



Indlægsseddel: Information til brugeren

Paroxetin Hexal 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 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 samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Paroxetin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Hexal tilhører en gruppe medicin, der kaldes selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI'er), som er antidepressiv medicin.

Paroxetin Hexal anvendes til behandling af:

- Depressive lidelser (svære, depressive episoder)
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (tvangstanker og tvangshandlinger) OCD
- Panikangst med eller uden agorafobi (f.eks. angst for at forlade hjemmet, at gå ind i butikker eller angst for åbne pladser)
- Socialfobi
- Generaliseret angst
- Posttraumatisk stress syndrom.

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 Hexal

Tag ikke Paroxetin Hexal

- hvis du er allergisk over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. mod depression) eller har taget denne medicin inden for de sidste to uger. Undtagelser er moclobemid og methylthioniniumchlorid, hvor behandling med Paroxetin Hexal kan iværksættes efter 24 timer og linezolid (antibiotika), forudsat at der er mulighed for, at du bliver fulgt tæt. Der skal gå mindst

en uge mellem afbrydelse af behandlingen med Paroxetin Hexal og iværksættelse af behandling med en anden MAO-hæmmer.

- hvis du tager thioridazin (antipsykotisk middel).
- hvis du tager pimoqid (antipsykotisk middel).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Hexal.

- **Børn og unge**

Paroxetin Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres der opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type af lægemidler.

Trods dette kan din læge ordinere Paroxetin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Paroxetin Hexal til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Paroxetin Hexal. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Paroxetin Hexal med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

- **Selvmodstanker 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.

- **Afvænnings symptomer set ved ophør med selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI)**

Du kan få afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Paroxetin Hexal, særligt hvis du stopper behandlingen brat (se "Sådan skal du tage Paroxetin Hexal" og "Bivirkninger"). Disse symptomer er almindelige i forbindelse med behandlingsophør. Risikoen er størst, hvis du har taget Paroxetin Hexal i lang tid eller i høje doser, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. Disse symptomer er normalt milde og forsvinder inden for to uger. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende (2-3 måneder eller mere).

Hvis du får alvorlige afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Paroxetin Hexal, skal du kontakte din læge. Lægen vil eventuelt råde dig til at begynde at tage tabletterne igen for herefter at nedtrappe behandlingen mere gradvist.

Kontakt lægen

- hvis du udvikler symptomer såsom indre rastløshed og psykomotorisk uro, f.eks. manglende evne til at sidde eller stå stille (akatisi). Det er mest sandsynligt, at dette vil ske inden for de første få uger af behandlingen. Forøgelse af Paroxetin Hexal dosis kan forværre disse symptomer (se pkt. 4. ”Bivirkninger”).
- hvis du udvikler symptomer som f.eks. høj feber, muskelkramper, forvirring og angst, da disse symptomer kan være tegn på såkaldt ”serotoninsyndrom”. Derfor bør paroxetin ikke anvendes i kombination med andre lægemidler med serotonerg effekt såsom sumatriptan eller andre triptaner (lægemidler mod migræne), tramadol, linezolid, andre SSRI’er, lithium og perikum (hypericum perforatum), oxitriptan og tryptofan.
- hvis du er eller har været manisk (hyperaktiv adfærd eller hyperaktive tanker). Hvis du går ind i en manisk fase, skal du stoppe med at anvende Paroxetin Hexal. Spørg lægen til råds.
- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer. Det tilrådes at nedsætte dosis hos patienter med en alvorlig nyrelidelse eller en leversygdom.
- hvis du har diabetes, da Paroxetin Hexal kan medføre stigning eller fald i blodsukkeret. Det kan da være nødvendigt, at justere dosis af insulin eller diabetestabletter.
- hvis du har epilepsi. Hvis du udvikler krampeanfald under behandlingen med Paroxetin Hexal, skal du kontakte din læge.
- hvis du får behandling med elektrochok (ECT) mod depression.
- hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Hexal kan nedsætte effekten af tamoxifen. Din læge kan derfor anbefale, at du tager en anden medicin mod depression og angst end Paroxetin Hexal.
- hvis du har grøn stær (glaukom).
- hvis du har risiko for nedsat natriumindhold i blodet (hyponatriæmi), f.eks. som følge af samtidig medicinering og skrumpelever. Der er i sjældne tilfælde rapporteret om hyponatriæmi under behandling med Paroxetin Hexal, fortrinsvis hos ældre patienter.
- hvis du har eller har haft blødningsforstyrrelser, f.eks. blødningsabnormiteter i huden, gynækologiske blødninger eller maveblødning, eller hvis du tager lægemidler, som kan øge blødningstendensen (se afsnittet ”Brug af anden medicin”).

Kontakt også din læge, hvis ovenstående tidligere har været gældende for dig.

Brug af anden medicin sammen med Paroxetin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Visse andre lægemidler kan påvirke effekten af Paroxetin Hexal, eller Paroxetin Hexal kan påvirke effekten af andre lægemidler. Nedenfor er nævnt nogle af disse lægemidler:

- Tricykliske antidepressiva (mod depression), f.eks. clomipramin, nortriptylin og desipramin
 - SSRI’er, f.eks. citalopram og fluoxetin
 - L-tryptophan (mod søvnforstyrrelser)
 - MAO-hæmmere (f.eks. mod depression eller Parkinsons sygdom)
 - Lithium (antipsykotisk lægemiddel)
 - Perikum (Hypericum perforatum)
 - Triptaner (mod migræne)
 - Tramadol, pethidin (kraftigt smertestillende middel)
 - Fentanyl (bedøvelsesmiddel, kraftigt smertestillende middel)
 - Linezolid (antibiotikum)
- Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan f.eks. forårsage ”serotoninsyndrom”, idet den serotonerge effekt af Paroxetin Hexal forstærkes (se afsnittene ”Tag ikke Paroxetin Hexal ” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Din læge vil derfor følge dig tæt.
- Perphenazin, risperidon, atomoxetin, thioridazin, pimozid og clozapin (antipsykotiske lægemidler)
 - En kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til behandling af HIV-infektion.
 - Propafenon og flecainid (mod uregelmæssig hjerterytme)

- Metoprolol, en betablokker, der anvendes til behandling af højt blodtryk og hjerteproblemer
Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan medføre en øget forekomst af bivirkninger på f.eks. hjertet, som i nogle tilfælde kan være alvorlige (se afsnittet “Tag ikke Paroxetin Hexal”).
- Pravastatin, der anvendes til behandling af højt kolesterol.
- Phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat og carbamazepin (epilepsimidler)
- Rifampicin (antibiotikum)
Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan svække effekten af Paroxetin Hexal ved at øge omdannelsen af paroxetin.
- NSAID'er (f.eks. ibuprofen, diclofenac), COX-2-hæmmere og acetylsalicylsyre (smertestillende midler)
- Warfarin (til forebyggelse af blodpropper)
- Clozapin, phenothiaziner (antipsykotiske midler) og de fleste tricykliske antidepressiva (midler mod depression).
Brug af Paroxetin Hexal samtidigt med et af ovennævnte lægemidler kan medføre øget/forlænget blødning (se afsnittet “Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Procyclidin (mod Parkinsons sygdom). Der kan forekomme flere bivirkninger ved procyclidin, da koncentrationen af procyclidin i blodet øges.
- Tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer.

Brug af Paroxetin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Graviditet:

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.

En øget risiko for medfødte misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) er blevet rapporteret hos nyfødte, hvor moderen havde taget paroxetin i de første måneder af graviditeten. I den generelle befolkning fødes ca. 1 ud af 100 børn med en hjertefejl. Dette steg til 2 ud af 100 hos børn, hvis mødre fik paroxetin.

Måske beslutter du og din læge, at det er bedst for dig at gradvist stoppe behandlingen med Paroxetin Hexal, mens du er gravid. Afhængig af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med Paroxetin Hexal.

Hvis du anvender Paroxetin Hexal i de sidste tre måneder af graviditeten, skal du fortælle lægen det, da barnet kan have visse symptomer ved fødslen. Disse symptomer opstår som regel inden for de første 24 timer efter fødslen. De omfatter manglende evne til at sove eller spise normalt, åndedrætsbesvær, blålig hud eller for høj eller lav kropstemperatur, utilpashed, hyppig gråd, stive eller slappe muskler, træthed, manglende energi, rystelser, nervøsitet eller krampeanfald. Hvis barnet har nogle af disse symptomer ved fødslen, **skal du kontakte din læge, som kan rådgive dig.**

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Paroxetin Hexal. Når medicin som Paroxetin Hexal 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)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.



Hvis du tager Paroxetin Hexal i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan dit nyfødte barn også få andre lidelser, der som regel begynder inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- Åndedrætsbesvær
- Blålig hud eller for høj eller lav kropstemperatur
- Blå læber
- Opkastning eller problemer med fødeindtag
- Udtalt træthed, søvnløshed eller udtalt gråd
- Stive eller slappe muskler
- Rysten, nervøsitet eller kramper.

Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, skal du **straks kontakte din jordemoder eller læge, der kan rådgive dig.**

Amning:

Paroxetin Hexal kan udskilles i modermælk i små mængder. Hvis du tager Paroxetin Hexal, skal du tale med din læge, inden du begynder at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandling med Paroxetin Hexal.

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

Paroxetin Hexal kan have bivirkninger (f.eks. svimmelhed, søvnighed eller forvirring), som påvirker koncentrations- og reaktionsevnen. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil, betjene maskiner eller udføre andre handlinger, hvor du skal være opmærksom og koncentreret.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Tabletterne tages om morgenen i forbindelse med morgenmaden. Tabletterne tages sammen med et glas vand.

Tabletten eller de halve tabletter skal sluges og må ikke tygges.

Lægen vil rådgive dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandlingen med Paroxetin Hexal.

De fleste begynder at få det bedre efter et par uger. Hvis du ikke er begyndt at få det bedre efter et par uger, bør du tale med lægen. Lægen kan vælge at øge din dosis gradvist, 10 mg ad gangen, op til maksimal dosis.

De anbefalede doser til forskellige behandlinger kan ses i nedenstående tabel:

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

Husk, din læge vil fortælle dig, hvilken daglig dosis du skal tage.



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

Ældre (over 65 år)

Afhængigt af behandlingens effekt, kan dosis øges til 40 mg dagligt. Maksimumdosis er 40 mg dagligt.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, beslutter lægen måske at give dig en lavere dosis end normalt.

Hvis du har taget for mange Paroxetin Hexal

Kontakt straks lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin Hexal, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være opkastning, udvidede pupiller, feber, ændringer i blodtrykket, hovedpine, ufrivillige muskelsammentrækninger, uro, angst og hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Hexal

- **og du kommer i tanke om det, inden du går i seng om aftenen**, så tag den straks. Tag Paroxetin Hexal til normal tid næste morgen.
- **og du kommer i tanke om det i løbet af natten eller næste morgen**, så tag ikke den glemte tablet. Du kan få bivirkninger, men disse burde forsvinde, når du har taget den næste tablet om morgenen til sædvanlig tid.

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

Hvad du skal gøre, hvis du ikke får det bedre

Paroxetin Hexal vil ikke lindre symptomerne med det samme – alle antidepressiva behøver tid til at virke. Nogle vil få det bedre i løbet af et par uger, men for andre kan det tage lidt længere tid. Nogle får det værre, før de får det bedre. Hvis du ikke får det bedre efter et par uger, så tal med lægen, som vil rådgive dig. Lægen bør bede om at se dig et par uger efter, du har startet behandlingen. Fortæl lægen, hvis du ikke har fået det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Hexal

Du må ikke holde op med at tage Paroxetin Hexal uden at tale med lægen først. Dette gælder også, selvom du føler, at du har det bedre.

Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel efter længere tids behandling, kan du få afvænnings symptomer.

Når behandlingen med Paroxetin Hexal skal afsluttes, skal dosis nedsættes gradvist over en periode på mindst en eller to uger for at mindske risikoen for afvænnings symptomer (for afvænnings symptomer, se "Bivirkninger"). Dette kan f.eks. gøres ved at nedsætte den daglige dosis med 10 mg en gang om ugen. Hvis der opstår uudholdelige symptomer i forbindelse med dosisnedsættelse eller behandlingsophør, vil lægen eventuelt råde dig til at begynde at tage tabletterne igen for herefter at nedtrappe behandlingen mere gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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



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

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

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

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

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

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

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- **allergiske reaktioner** over for Paroxetin Hexal, som kan være alvorlige
Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du har nogle af de følgende symptomer efter at have taget Paroxetin Hexal: Rødt og knudret udslæt, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, begynder at klø eller får svært ved at trække vejret (stakåndethed) eller at synke og svaghed eller svimmelhed, som resulterer i kollaps eller bevidsthedstab
- **hvis du har nogle eller alle af de følgende symptomer**, kan du have **serotonin syndrom**: Forvirring, rastløshed, sveden, rysten, skælven, hallucinationer, pludselige spjæt i musklerne, hjertebanken. **Kontakt lægen**
- hvis du får ondt i øjnene og sløret syn, kan det være tegn på **akut glaukom** (grøn stær). **Kontakt lægen.**
- **hvis du får udslæt over et større hudområde med blærer**, især omkring mund, tunge og kønsdele. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN). **Kontakt straks lægen eller hospitalet.**
- **hvis din hud og det hvide i dine øjne bliver gult**, da det kan være tegn på leverskade. **Kontakt lægen.**

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Nogle personer har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget Paroxetin Hexal eller kort tid efter at behandlingen var stoppet (se afsnit 2).

Andre mulige bivirkninger ved behandling

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

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

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

- forhøjet kolesterolniveau i blodet
- nedsat appetit
- søvnløshed eller du føler dig søvnig
- unormale drømme (herunder mareridt)
- svimmelhed eller rysten
- hovedpine
- uro
- svaghedsfornemmelse



- sløret syn
- gaben, tør mund
- diarré eller forstoppelse
- opkastning
- vægtforøgelse
- svedtendens.

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

- følelse af at skulle besvime og svimmelhed, hvis du pludselig rejser dig (skyldes fald i blodtrykket)
- hjertebanken
- manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen
- udvidede pupiller
- udslæt
- kløe
- forvirring
- hallucinationer
- besvær med at lade vandet (urinretention), urininkontinens.
- Hvis du har sukkersyge, kan du opleve nedsat kontrol over dit blodsukkerniveau, mens du tager Paroxetin Hexal. Kontakt lægen, som eventuelt vil justere din dosis af insulin eller diabetesmedicin.

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

- mælkeflåd fra brysterne
- langsom hjerterytme
- leverpåvirkning i form af forhøjede leverenzymværdier i blodet
- panikanfald
- maniske reaktioner
- personlighedsforstyrrelser
- angst
- uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome)
- ledsmerter, muskelsmerter
- øgning af hormonet prolaktin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- udslæt, eventuelt med blærer, som ligner små målskiver (små mørke pletter omkranset af et blegere areal med en mørk ring omkring), kaldet erythema multiforme
- syndrom med utilstrækkelig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), en tilstand som giver overskud af vand og nedsat natrium(salt)koncentrationen i kroppen. Dette skyldes fejlagtige kemiske signaler. Patienter med SIADH kan blive alvorligt syge eller kan være helt symptomfrie.
- væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben)
- kløende udslæt
- følsomhed over for sollys
- smertefuld erektion (vedvarende)
- lavt antal blodplader.

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

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

Afvænnings symptomer set ved ophør med Paroxetin Hexal

Du kan få afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Paroxetin Hexal, (se ”Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin Hexal” og ”Sådan skal du tage Paroxetin Hexal”).



De hyppigste symptomer er svimmelhed, føleforstyrrelser (herunder paræstesi og larm i ørerne), søvnforstyrrelser (herunder søvnløshed og intense drømme), uro eller angst, kvalme og/eller opkastning, rystelser (tremor), forvirring, øget svedtendens, følelsesmæssig ustabilitet, synsforstyrrelser, hjertebanken eller hamrende hjerteslag (palpitationer), diarré, irritabilitet og hovedpine.

Disse symptomer er normalt milde til moderate og forsvinder af sig selv. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende.

Yderligere bivirkninger fra pædiatriske kliniske forsøg

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, er: Stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, fjendtlig/uevenlig optræden, nedsat appetit, rysten, svedtendens, hyperaktivitet (har for meget energi), uro og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd og humørsvingninger) samt usædvanlige blå mærker eller blødninger (såsom næseblod). Undersøgelserne viste også, at de samme symptomer opstod hos børn og unge, der havde indtaget sukkertabletter (placebo) i stedet for paroxetin, selv om symptomerne her sås mindre ofte.

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn under 18 år fik **bivirkninger** ved stop af behandlingen med paroxetin. Disse bivirkninger svarede i de fleste tilfælde til bivirkninger set hos voksne (se nedenfor og afsnittet "Bivirkninger"). Børn under 18 år oplevede almindeligvis også bivirkninger (set hos færre end 1 ud af 10): Mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd, humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

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 via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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.

Blister (Al/PVC):

10 mg og 30 mg: Må ikke opbevares over 30° C.

20 mg og 40 mg: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Polyethylen tabletbeholder:

Må ikke opbevares over 30° C.



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 Hexal 10/20/30/40 mg indeholder

Aktivt stof: paroxetin.

Paroxetin Hexal 10 mg filmoverttrukne tabletter:

En filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 11,1 mg).

Paroxetin Hexal 20 mg filmoverttrukne tabletter:

En filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 22,2 mg).

Paroxetin Hexal 30 mg filmoverttrukne tabletter:

En filmoverttrukket tablet indeholder 30 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 33,3 mg).

Paroxetin Hexal 40 mg filmoverttrukne tabletter:

En filmoverttrukket tablet indeholder 40 mg paroxetin (som vandfrit paroxetinhydrochlorid 44,4 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mannitol

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Copovidon K28

Natriumstivelsesglycolat (type A)

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Tabletfilm:

Hypromellose 5 cps

Talcum (mikroniseret)

Titandioxid (E171).

30 mg tablet indeholder yderligere:

Jernoxid (E172)

Indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Paroxetin Hexal 10 mg er en hvid, rund filmoverttrukket tablet mærket "PX 10" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 og 250 filmoverttrukne tabletter.

Paroxetin Hexal 20 mg er en hvid, rund, filmoverttrukket tablet med trykdelekærv, der kan deles i 2 dele, mærket "PX 20" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 og 250 filmoverttrukne tabletter. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Paroxetin Hexal 30 mg er en blå, oval, hvælvet filmoverttrukket tablet med trykdelekærv, mærket "PX 30" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 og 250 filmoverttrukne tabletter. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Paroxetin Hexal 40 mg er en hvid, rund, filmoverttrukket tablet med trykdelekærv, der kan deles i 4 dele, mærket "PX 40" og fås i blisterpakninger eller beholdere med 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 og 250 filmoverttrukne tabletter. Tabletten kan deles i to lige store doser.



Ikke alle pakningsstørrelser (eller pakningstyper) er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

med produktionssted:

Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27. marts 2015