

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paroxetin Orion 20 mg filmoovertrukne 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Orion
3. Sådan skal du tage Paroxetin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Orion tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI'ere), som er lægemidler mod depression.

Paroxetin Orion bruges til behandling af:

- Depression (svære depressive episoder)
- Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv forstyrrelse - OCD)
- Panikangst med eller uden agorafobi (f.eks. angst for at forlade eget hjem, gå i forretninger eller angst for offentlige steder)
- Socialfobi (overvældende angst for eller undgåelse af sociale hverdagssituationer)
- Generaliseret angstlidelse (en mere vedvarende og konstant angst, hvor en kronisk nervøs bekymring er fremtrædende)
- Posttraumatisk stress-syndrom (angst som følge af en traumatisk oplevelse).

Lægen kan have givet dig Paroxetin Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Paroxetin Orion

- hvis du er allergisk over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Orion (angivet i punkt 6).

- hvis du tager eller i de sidste to uger har taget monoamino-oxidasehæmmere (MAO-hæmmere). MAO-hæmmere er en gruppe af lægemidler, som f.eks. anvendes til behandling af depression og Parkinsons sygdom. Spørg din læge til råds om, hvornår du må begynde at tage Paroxetin Orion.
- hvis du skal til at begynde med at tage MAO-hæmmere. Du skal holde mindst én uges pause efter du er ophørt med at tage Paroxetin Orion, før behandling med MAO-hæmmere må påbegyndes. Spørg din læge til råds.
- hvis du tager thioridazin eller pimozid (lægemidler mod psykoser).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Orion

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Paroxetin Orion bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med lægemidler fra denne gruppe. Trods dette kan din læge ordinere Paroxetin Orion til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse.

Hvis din læge har ordineret Paroxetin Orion til en patient under 18 år og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Paroxetin Orion, skal du informere din læge. Derudover foreligger der endnu ikke langtidsdata om sikkerhed for Paroxetin Orion med hensyn til vækst, modning og erkendelsesmæssig (mht. tænkning, sprog) og adfærdsmæssig udvikling hos 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 antidepressive lægemidler, fordi lægemidlerne 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 antidepressive lægemidler.

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.

Rådfør dig med din læge, hvis nedennævnte gælder for dig eller tidligere har været gældende for dig:

- hvis du får symptomer som f.eks. indre følelse af rastløshed og bevægelsesforstyrrelser som f.eks. manglende evne til at sidde eller stå stille, som sædvanligvis kan være generende for den enkelte (akatisi). Dette indtræder sandsynligvis indenfor de første få uger af behandlingen. Øgning af dosis af Paroxetin Orion kan forværre denne følelse (se afsnittet "Bivirkninger").
- hvis du får symptomer som f.eks. høj feber, muskelkramper og bliver forvirret og angst, da disse symptomer kan være tegn på et såkaldt "serotonin syndrom".
- hvis du tidligere har haft mani (overaktiv adfærd eller tankegang). Hvis du er på vej ind i en manisk periode, skal du stoppe med at tage Paroxetin Orion. Rådfør dig med din læge.
- hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer. Hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion eller med nedsat leverfunktion anbefales det at nedsætte dosis.
- hvis du har sukkersyge. Paroxetin Orion kan hæve eller nedsætte dit blodsukker. Det kan være nødvendigt at ændre din dosis af insulin eller tabletter for sukkersyge. Endvidere kan der forekomme en stigning i blodsukkerkoncentrationen, når Paroxetin Orion anvendes sammen med lægemidler indeholdende pravastatin.
- hvis du har epilepsi.

- hvis du får krampeanfald under behandling med Paroxetin Orion. Du skal stoppe med at tage Paroxetin Orion og rådføre dig med din læge.
- hvis du behandles for depression med ECT (elektrokonvulsiv behandling).
- hvis du har grøn stær (glaukom, forhøjet tryk i øjnene).
- hvis du har risiko for nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi), f.eks. på grund af andre samtidige lægemidler og skrumpelever. Der har kun været få beretninger vedrørende for lavt indhold af natrium i blodet under behandling med Paroxetin Orion, hovedsageligt hos ældre patienter.
- hvis du tager tamoxifen (til behandling af brystkræft). Paroxetin Orion kan nedsætte virkningen af tamoxifen, så derfor kan din læge anbefale, at du tager et andet lægemiddel mod depression.
- hvis du har eller har haft en blodsygdom (f.eks. unormal blødning i huden eller i maven), eller hvis du er gravid (Se ”Graviditet”).
- hvis du tager lægemidler som muligvis kan øge risiko for blødning (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Orion”).

Lægemidler som Paroxetin Orion (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Interaktion betyder at lægemidler, der anvendes samtidigt, gensidigt kan påvirke virkning(er) og/eller bivirkning(er). De følgende kommentarer kan også gælde for lægemidler, som du har taget tidligere eller som du skal tage i nærmeste fremtid. En interaktion kan forekomme ved anvendelse af Paroxetin Orion sammen med:

- Tricykliske antidepressiva (mod depression), f.eks. clomipramin, nortriptylin og desipramin
- SSRI'ere f.eks. citalopram og fluoxetin
- L-tryptophan (mod søvnforstyrrelser)
- MAO-hæmmere (f.eks. mod depression og Parkinsons sygdom) (se ”Tag ikke Paroxetin Orion”)
- Lithium (mod psykiske sygdomme)
- Buprenorphin
- Prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- Triptaner (mod migræne) f.eks. sumatriptan
- Tramadol (stærk smertestillende lægemiddel)
- Linezolid (antibiotikum)
- Methylthioniniumchlorid (methylenblåt) (anvendes som modgift eller som desinficerende middel)
- Pethidin (stærk, smertestillende lægemiddel)
- Fentanyl (anvendes til fuld bedøvelse eller kroniske smerter).

Samtidig anvendelse af ovennævnte lægemidler kan muligvis medføre ”serotoninsyndrom” ved at forstærke den serotonerge virkning af Paroxetin Orion (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

- Perphenazin, risperidon, atomoxetin, thioridazin, pimozid og clozapin (lægemidler mod psykiske sygdomme)
- Propafenon og flecainid (mod uregelmæssig hjerterytme)
- Metoprolol (mod hjertesvigt)
- Pravastatin (mod forhøjet kolesterol).

Samtidig anvendelse af ovennævnte lægemidler kan muligvis give flere bivirkninger som f.eks. hjertepåvirkninger. Disse bivirkninger kan i nogle tilfælde kan være alvorlige (se ”Tag ikke Paroxetin Orion”)

- Phenobarbital, carbamazepin og phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (antibiotikum)
- Kombination af fosamprenavir og ritonavir (mod hiv-infektion).

Samtidig anvendelse af ovennævnte lægemidler kan nedsætte Paroxetin Orions virkning, da det øger paroxetins omsætning i kroppen.

- Tamoxifen, som anvendes til behandling for brystkræft.

Samtidig anvendelse af tamoxifen og Paroxetin Orion kan nedsætte tamoxifens virkning.

- NSAID'ere (f.eks. ibuprofen, diclofenac), COX-2-hæmmere og acetylsalicylsyre (smertestillende lægemidler)
- Warfarin (til forebyggelse af blodpropper).

Samtidig anvendelse af ovennævnte lægemidler medfører øget blødning /forlænget blødning (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

- Procyclidin (mod Parkinsons sygdom). Der kan forekomme øget risiko for bivirkninger ved procyclidin på grund af øget indhold af procyclidin i blodet
- Mivacurium og suxamethonium (anvendes ved bedøvelse).

Vær opmærksom på, at du måske kender ovennævnte lægemidler under andre navne, ofte handelsnavne. I ovenstående afsnit er kun det aktive indholdsstof, eller det behandlingsområde, som lægemidlet anvendes til, nævnt og ikke handelsnavnet. Kontrollér altid grundigt indlægssedlen for de lægemidler du allerede tager med hensyn til det aktive indholdsstof eller det behandlingsområde, som lægemidlet anvendes til.

Brug af Paroxetin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Mad: Tabletterne skal tages om morgenen sammen med morgenmad. Dette nedsætter risikoen for bivirkninger.

Alkohol: Drik ikke alkohol under behandling med Paroxetin Orion. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Hvis du tager Paroxetin Orion i graviditetens første 3 måneder, kan der være en lille forhøjet risiko for fosterskader (misdannelse i hjertets blodkar). Det er derfor vigtigt, at du informerer din læge, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du allerede er gravid. Din læge vil så beslutte, om behandling med Paroxetin Orion er absolut nødvendig, eller om en anden behandling er mulig for dig.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Paroxetin Orion. Når lægemidler som Paroxetin Orion 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 indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Du må ikke pludseligt afbryde behandling med Paroxetin Orion.

Hvis du tager Paroxetin Orion i graviditetens sidste 3 måneder, skal du fortælle det til lægen, da dit barn kan få nogle symptomer, når det bliver født. Disse symptomer opstår sædvanligvis inden for de første 24 timer efter fødslen. Det kan være at barnet ikke er i stand til at sove eller spise tilstrækkeligt, har vejrtrækningsproblemer, blålig hud eller er for varmt eller koldt, kaster op, græder meget, har stive eller

slappe muskler, er sløvt, ryster, sitrer eller har kramper. Hvis dit barn har nogle af disse symptomer, når det bliver født, skal du fortælle det til lægen, som vil kunne rådgive dig.

Hvis du tager Paroxetin Orion tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Paroxetin Orion, så de kan rådgive dig.

Amning

Paroxetin Orion kan udskilles i små mængder i modermælk. Hvis du tager Paroxetin Orion skal du rådføre dig med lægen, inden du begynder at amme.

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paroxetin Orion kan give bivirkninger (som f.eks. at føle sig svimmel, søvnig eller forvirret), som kan påvirke din koncentrations- og reaktionsevne. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller foretage dig andet, hvor det er nødvendigt at være årvågen og koncentreret.

Paroxetin Orion indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder 9,5 mg lactose (som monohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Andre hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Orion

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Depression

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist op til 50 mg dagligt med 10 mg ad gangen.

Normalt ses bedring hos patienter efter én uge, men kan først være synlig efter anden uge af behandlingen. Behandlingen bør fortsættes i mindst 6 måneder.

Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD)

Startdosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist op til 40 mg dagligt med 10 mg ad gangen. Den anbefalede dosis er 40 mg dagligt. Den højeste dosis er 60 mg dagligt. Behandlingen bør fortsættes i adskillige måneder.

Panikangst

Startdosis er 10 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist op til 40 mg dagligt med 10 mg ad gangen. Den anbefalede dosis er 40 mg dagligt. Den højeste dosis er 60 mg dagligt. Behandlingen bør fortsættes i adskillige måneder.

Socialfobi, generaliseret angstlidelse og posttraumatisk stress-syndrom

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist op til 50 mg dagligt med 10 mg ad gangen. Den højeste dosis er 50 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Paroxetin frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug til ældre

Afhængig af virkning kan dosis øges op til 40 mg dagligt. Den højeste dosis er 40 mg dagligt.

Alvorligt nedsat nyrefunktion

Din læge vil ordinere en passende dosis til dig.

Nedsat leverfunktion

Din læge vil ordinere en passende dosis til dig.

Drik et glas vand sammen med dit lægemiddel, helst om morgenen sammen med mad. Tabletten eller de halve tabletter bør sluges og ikke tygges.

Hvis du har taget for meget Paroxetin Orion

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

Tak pakningen med.

Symptomer på en overdosis er f.eks. opkastning, udvidede pupiller, feber, ændring i blodtryk, hovedpine, ufrivillige muskelsammentrækninger, uro, angst og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Orion

Hvis du har glemt en dosis, så spring den glemte dosis over. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Orion

Afbryd ikke behandlingen med Paroxetin Orion uden at have aftalt det med din læge, heller ikke selv om du føler dig rask.

Hvis du pludselig ophører med at tage dette lægemiddel, efter at have taget den i længere tid kan du få abstinenssymptomer. Du kan føle dig svimmel, få føleforstyrrelser (følelsesløshed eller snurren og prikken, kaldet paræstesier, følelse af elektrisk stød og ringen for ørerne), søvnforstyrrelser (herunder intense drømme), kvalme, diarré, hovedpine, hurtig og uregelmæssig hjerterytme (hjerterbanken), rysten, svedtendens, synsforstyrrelser eller føle uro, angst, irritabilitet eller forvirring omkring hvor du er (desorientering). Disse symptomer er sædvanligvis lette til moderate og forsvinder af sig selv inden for 2 uger. Imidlertid kan disse symptomer hos nogle patienter være mere alvorlige eller vare i længere tid. De opstår oftest inden for de første dage efter at behandlingen er ophørt. Se afsnit 4 ”Abstinenssymptomer efter afbrydelse af paroxetin-behandling”.

Når du holder op med at tage Paroxetin Orion, vil lægen hjælpe dig med at aftrappe dosis langsomt over nogle uger eller måneder for at mindske risikoen for abstinenssymptomer. Én måde at gøre det på er ved gradvist at nedsætte din dosis af Paroxetin Orion med 10 mg om ugen.

Hvis du får abstinenssymptomer, mens du aftrapper dine tabletter, kan din læge beslutte, at du skal aftrappe i et langsommere tempo. Kontakt lægen, hvis du får alvorlige abstinenssymptomer under aftrapning af Paroxetin Orion. Lægen kan så bede dig genoptage behandlingen og aftrappe i et langsommere tempo.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Opsøg omgående din læge, hvis du får symptomer som:

- Hævet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller besvær med at synke eller nældefeber samtidigt med vejtrækningsproblemer (angioødem).
- Høj feber, muskelkramper, forvirring og angst, da disse symptomer kan være tegn på et såkaldt "serotoninsyndrom".

Hvis du får selvmordstanker under behandling med Paroxetin Orion, særligt de første 2-4 uger, skal du omgående kontakte din læge.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme
- seksuelle problemer.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat appetit, forhøjet indhold af kolesterol i blodet
- søvnighed, søvnløshed, uro, unormale drømme (herunder mareridt)
- hovedpine
- svimmelhed, rysten
- koncentrationsbesvær
- sløret syn
- gaben
- forstoppelse, diarré, opkastning, mundtørhed
- svedtendens
- svaghed (asteni), vægtøgning.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- unormal blødning, overvejende i hud og slimhinder (inklusive blodudtrædning og uforklarlig blødning fra skeden)
- forvirring, hallucinationer
- langsomme eller/og ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser)
- hurtig hjerterytme
- forbigående stigning i blodtrykket eller kortvarigt fald i blodtrykket, som kan medføre svimmelhed eller besvimelse, hvis du rejser dig hurtigt. Forbigående stigning eller fald i blodtrykket er blevet indberettet efter behandling med paroxetin, normalt hos patienter, der allerede har højt blodtryk (hypertension) eller lider af angst
- udvidede pupiller
- hududslæt, kløe
- problemer med at lade vandet (urinretention), ufrivillig vandladning (urininkontinens)
- hvis du har sukkersyge, kan du få problemer med at kontrollere dit blodsukker, mens du tager Paroxetin Orion. Kontakt lægen vedrørende justering af din dosis af insulin eller andre lægemidler mod sukkersyge.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi). Hyponatriæmi er hovedsageligt set hos ældre patienter og skyldes undertiden SIADH (syndrom med utilstrækkelig ADH-udskillelse)
- maniske reaktioner, angst, følelse af at være ved siden af sig selv (personlighedsforstyrrelse), panikanfald, rastløshed og følelsen af ikke at kunne sidde eller stå stille (se "Advarsler og forsigtighedsregler"). Disse symptomer kan også skyldes den tilgrundsliggende sygdom
- krampeanfald, uro og krybende fornemmelse i benene (restless legs syndrom)
- langsom hjerterytme
- øget indhold af leverenzymmer i blodet
- ledsmerter, muskelsmerter
- unormalt højt indhold af prolactin i blodet (hyperprolactinæmi)/udskillelse fra brysterne
- menstruationsforstyrrelser (inklusive kraftig eller uregelmæssig menstruation, blødning imellem menstruationer og udeblivelse eller forsinkelse af menstruation).

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- lavt antal blodplader
- allergiske reaktioner, som kan være alvorlige i forbindelse med Paroxetin Orion, herunder nældefeber og hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller svælg med vejrtrækningsbesvær (kortåndethed) eller synkebesvær (angioødem)
- svaghedsfølelse eller svimmelhed resulterende i kollaps eller bevidstløshed. Kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue
- øget udskillelse af antidiuretisk hormon (syndrom med forstyrret ADH-udskillelse), som medfører hyponatriæmi med symptomer som f.eks. hovedpine, kvalme og opkastning
- serotonin syndrom (herunder symptomer som rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, livlige reflekser, muskelkramper, kuldegysninger, hurtig hjerterytme og rysten)
- akut grøn stær (glaukom, øjenlidelse som medfører skader på synsnerven)
- blødninger i mave og tarm
- leverforstyrrelser (f.eks. leverbetændelse (hepatitis), af og til forbundet med gulsot og/eller leversvigt). Der er meget sjældent modtaget indberetninger efter markedsføring vedrørende leverforstyrrelser (som f.eks. leverbetændelse (hepatitis), af og til forbundet med gulsot og/eller leversvigt). Afbrydelse af paroxetin bør overvejes, hvis der er længerevarende forhøjelse af resultater for leverfunktionstest
- alvorlige hudreaktioner (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), øget følsomhed over for sollys
- langvarig rejsning af penis (priapisme)
- hævelse af væv som følge af væskeophobning.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmordstanker. Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med paroxetin eller kort efter behandlingsophør (se "Advarsler og forsigtighedsregler i punkt 2")
- nogle patienter har udviklet summen, hvislen, fløjten, ringen eller anden vedvarende larm i ørerne (tinnitus), når de tager Paroxetin Orion
- aggression
- tænderskæren
- tyktarmsbetændelse (der giver diarré).
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" i punkt 2.

Abstinenssymptomer efter afbrydelse af paroxetin-behandling

Almindelig: svimmelhed, føleforstyrrelser, ringen for ørerne (tinnitus), søvnforstyrrelser, angst, hovedpine.

Ikke almindelig: uro, kvalme, rysten, forvirring, svedtendens, følelsesmæssig instabilitet, synsforstyrrelser, hjertebanken, diarré, irritabilitet.

Se "Hvis du holder op med at tage Paroxetin Orion".

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paroxetin Orion 20 mg indeholder:

- Aktivt stof: paroxetin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: calciumhydrogenphosphatdihydrat; calciumhydrogenphosphat; lactosemonohydrat; natriumstivelsesglycolat (Type A) og magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i fillovertrækket: titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400, polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvide til råhvide, kapselformede, hvælvede tabletter præget med "56" på den ene side og "C" med en dyb delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 20, 30, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
02101 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02101 Espoo
Finland

Repræsentant:

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EES medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemsland	Navn på lægemiddel
---------------------	--------------------

Danmark	Paroxetin Orion
Finland	Paroxetin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit Paroxetin Orion 20 mg filmdragerade tabletter
Litauen	Paroxetine Orion 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Paroxinor 20 mg tabletki powlekane
Sverige	Paroxetin Orion 20 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet	Paroxinor

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2021