

Indlægsseddel: Information til patienten

Paroxetin "Aristo" 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 Paroxetin "Aristo" 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 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 "Aristo"
3. Sådan skal du tage Paroxetin "Aristo"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Paroxetin "Aristo" 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 "Aristo" hører til gruppen af lægemidler kaldet SSRI'er (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 "Aristo" og andre SSRI-lægemidler 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 dig til at få det bedre.

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

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

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

Tag ikke Paroxetin "Aristo"

- **Hvis du samtidig tager MAO-hæmmere** (herunder andre lægemidler mod depression, f.eks. moclobemid, linezolid og methylthioniumchlorid (methylenblåt)) eller har taget disse lægemidler indenfor de sidste to uger. Lægen vil rådgive dig om, hvornår du kan begynde at tage Paroxetin "Aristo", efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmere.
- **Hvis du samtidig får antipsykotiske lægemidler, kaldet thioridazin eller pimozid.**
- **Hvis du er allergisk** over for paroxetin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, så fortæl det til lægen før du tager Paroxetin "Aristo".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Paroxetin "Aristo"

- Hvis du får andre lægemidler (se 'Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin "Aristo"' i denne indlægsseddel).
- Hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin "Aristo" kan nedsætte effekten af tamoxifen. Din læge kan derfor anbefale, at du tager andre lægemidler mod depression og angst end Paroxetin "Aristo".
- Hvis du har nyre-, lever- eller hjerteproblemer.
- Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- Hvis du har haft en manisk episode (overaktiv adfærd og tankemylder).
- Hvis du er i elektrochok-behandling (ECT).
- Hvis du 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 du har sukkersyge.
- Hvis du er på natriumfattig diæt.
- Hvis du har grøn stær (glaukom).
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive det (se afsnittet 'Graviditet, amning og frugtbarhed' i denne indlægsseddel).
- Hvis du er under 18 år (se afsnittet 'Børn og unge under 18 år' i denne indlægsseddel).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, og du ikke allerede har diskuteret det med lægen, skal du tale med lægen om, hvad du skal gøre, når du skal tage Paroxetin "Aristo".

Børn og unge under 18 år

Paroxetin "Aristo" 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 "Aristo". Hvis lægen har ordineret Paroxetin "Aristo" til dig eller dit barn og du ønsker at diskutere dette, så kontakt lægen. Du bør informere din læge, hvis du eller dit barn oplever et eller flere af ovennævnte symptomer under behandling med Paroxetin "Aristo". Langtidsvirkninger af Paroxetin "Aristo" 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 "Aristo", er: Stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, fjendtlig/uevenlig optræden, nedsat appetit, rysten, unormal 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 "Aristo", selvom 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 pkt. 3 'Sådan skal du tage Paroxetin "Aristo"' i denne indlægsseddel). 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 din depression eller angsttilstand

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

Du har større risiko for at have disse tanker

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv.

- Hvis du 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 lægemidler mod depression. Hvis du på noget tidspunkt får selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv, bør du med **det samme kontakte din læge eller hospitalet**.

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

Vigtige bivirkninger set under behandling med Paroxetin "Aristo"

Nogle patienter i behandling med Paroxetin "Aristo" udvikler akatisi, hvor de **føler sig rastløse og ikke kan sidde eller stå stille**. Andre patienter udvikler **serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**, hvor de kan få et eller flere af følgende symptomer: Føle sig meget urolige eller irritable, forvirring, rastløshed, feber, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syner eller lyde), muskelstivhed, pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. Hvis du oplever nogle af disse symptomer bør du **kontakte din læge**. For yderligere information om dette og andre bivirkninger ved behandling med Paroxetin "Aristo", se pkt. 4. 'Bivirkninger' i denne indlægsseddel.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin "Aristo"

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

- **Monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid, linezolid og methylthioniumchlorid (methylenblåt)) – se 'Tag ikke Paroxetin "Aristo"' i denne indlægsseddel.
- Thioridazin eller pimozid (**antipsykotika**) - se 'Tag ikke Paroxetin "Aristo"' i denne indlægsseddel.
- Acetylsalicylsyre, ibuprofen og andre lægemidler kaldet NSAID (non-steroidale antiinflammatoriske stoffer) som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, som anvendes til behandling af **smarter og betændelsestilstande**.
- Tramadol, buprenorfin, pethidin, **som er smertestillende**.
- Triptaner, såsom sumatriptan, mod **migræne**.
- Andre **lægemidler mod depression**, inklusive andre SSRI-lægemidler og tricykliske antidepressiva, f.eks. klomipramin, nortriptylin og desipramin.
- Tryptophan (**kosttilskud**).
- Mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse).
- Lægemidler som litium, risperidon, perphenazin, clozapin (kaldet antipsykotika), anvendes til at behandling af visse **psykiatriske tilstande**.
- 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 mod **depression**.
- Fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin, anvendes til behandling af **kramper eller epilepsi**.
- Atomoxetin (til behandling af **ADHD**).
- Procyclidin, anvendes mod rysten, særligt ved **Parkinsons sygdom**.
- Warfarin eller andre **blodfortyndende** lægemidler (kaldet antikoagulanter).
- Propafenon, flecainid og lægemidler til behandling af **uregelmæssigt hjerteslag**.
- Metoprolol, en betablokker til behandling af **forhøjet blodtryk og hjerteproblemer**.
- Pravastatin, anvendes til behandling af **højt kolesterol**.
- Rifampicin, mod **tuberkulose og spedalskhed**.
- Linezolid, et **antibiotikum**.
- Tamoxifen til behandling af **brystkræft eller fertilitetsproblemer**.

Anvendelse af lægemidler, som nævnt ovenfor, sammen med Paroxetin "Aristo" kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand.

Nogle af lægemidlerne, som nævnt ovenfor, kan interagere med Paroxetin "Aristo", og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløshed, uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. **Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.**

Hvis du bruger eller for nylig har brugt lægemidler, som nævnt ovenfor, og du ikke allerede har talt med lægen om det, så henvend dig til lægen, og spørg om, hvad du skal gøre. Dosis skal muligvis ændres eller du skal måske have andre lægemidler.

Brug af Paroxetin "Aristo" sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

En øget risiko for misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) hos nyfødte er set hos nyfødte, hvor moderen havde taget Paroxetin "Aristo" 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 "Aristo". Måske beslutter du og din læge, at det er bedst for dig at skifte behandling eller gradvist stoppe behandling med Paroxetin "Aristo", fordi du er blevet gravid. Afhængigt af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med Paroxetin "Aristo".

Hvis du tager Paroxetin "Aristo" 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 "Aristo", så de kan rådgive dig.

Du bør sikre dig, at din jordemoder eller lægen ved, at du tager Paroxetin "Aristo". Lægemidler som Paroxetin "Aristo" 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 du tager Paroxetin "Aristo" i de sidste 3 måneder inden fødsel, kan dit 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.
- Kraftige reflekser.

Hvis barnet har nogle af disse symptomer ved fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, så **kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive dig.**

Amning

Paroxetin "Aristo" kan udskilles i modermælken i meget små mængder. Hvis du tager Paroxetin "Aristo", så tal med lægen inden du starter på at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandling med Paroxetin "Aristo".

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Paroxetin "Aristo" indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Paroxetin "Aristo" indeholder natrium.

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

3. Sådan skal du tage Paroxetin "Aristo"

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

Den anbefalede 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 dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandling med Paroxetin

"Aristo". 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.

Tag dine tabletter om morgenen sammen med et måltid.

Synk dem med et glas vand.

Må ikke tygges.

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage tabletterne. Dette kan være mange måneder eller længere.

Ældre

Ældre over 65 år bør højst tage 40 mg daglig.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Hvis du har problemer med din lever eller nyrer, beslutter lægen måske at give dig en lavere dosis end normalt.

Hvis du har taget for meget Paroxetin "Aristo"

Tag aldrig flere tabletter end lægen har anbefalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin "Aristo", 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 pkt. 4 'Bivirkninger', eller de følgende symptomer: Feber og ufrivillige muskelsammentrækninger.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin "Aristo"

Tag lægemidlet på samme tidspunkt hver dag.

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

Hvis du først kommer i tanke om en glemt tablet 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 "Aristo" 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 behandling. Fortæl lægen, hvis du ikke har fået det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin "Aristo"

Stop ikke behandling med Paroxetin "Aristo", før lægen har sagt, du skal stoppe.

Når behandling med Paroxetin "Aristo" 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 "Aristo" 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 du får symptomer, når du trapper ned, kan lægen beslutte, at du skal trappe langsommere ned. Hvis du får alvorlige symptomer, så kontakt lægen, som kan anbefale, at du starter forfra med nedtrapningen af Paroxetin "Aristo", men i et langsommere tempo.

Selvom du får symptomer ved nedtrapning, vil du alligevel være i stand til at stoppe med Paroxetin "Aristo".

Mulige symptomer ved stop af behandling med Paroxetin "Aristo"

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, ustabil balance.
- Stikkende og prikkende fornemmelse, brændende fornemmelse og (mindre almindeligt) følelse af elektrisk stød, også i hovedet.
- Nogle patienter har udviklet summen, hvislen, fløjtende, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus) når de tager Paroxetin "Aristo".
- Søvnforstyrrelser (sære drømme, mareridt, søvnløshed).
- Angst.
- Hovedpine.

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

- Kvalme.
- Svedtendens (herunder natlige svedeture).
- Rastløshed eller uro.
- Rysten.
- Forvirring eller desorientering.
- Diarré (løs afføring).

- Følsomhed og irritabilitet.
- Synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.

Tal med lægen, hvis du er bekymret over symptomer, når du stopper med at tage Paroxetin "Aristo".

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. Bivirkninger forekommer oftest i de første få uger af behandlingen med Paroxetin "Aristo".

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 patienter):

- **Unormale blå mærker eller blødninger** i hud eller slimhinder, blodigt opkast eller blod i afføringen. **Kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis du ikke kan lade vandet. Kontakt straks læge eller hospital.**

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter):

- **Kramper. Kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis du er rastløs og ikke kan sidde eller stå stille**, kan det være en tilstand, som kaldes akatisi. Større dosis Paroxetin "Aristo" 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 op til 1 ud af 10 000 patienter):

- **Allergiske reaktioner, der kan være alvorlige, over for Paroxetin "Aristo".**
Hvis du får rødt hævet hududslæt, opsvulmede øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, får kløe eller har svært ved at trække vejret (åndenød) eller synke og føler dig svag eller omtumlet med kollaps eller bevidstløshed til følge, så **kontakt straks læge eller hospital.**
- **Hvis du har et eller flere af de følgende symptomer** kan du have **serotoninsyndrom**: Forvirring, rastløshed, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), pludselige spjæt i musklerne eller hurtig hjertebanken. **Kontakt lægen.**
- **Akut grøn stær.**
Kontakt lægen, hvis du får ondt i øjnene og sløret syn.

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data):

- Nogle patienter har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget Paroxetin "Aristo" eller kort tid efter at behandlingen var stoppet (se pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin "Aristo"').
- Nogle personer har oplevet aggression, mens de har taget Paroxetin "Aristo".
- **Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen** (postpartum blødning), se nærmere under 'Graviditet, amning og frugtbarhed' i pkt. 2.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Andre mulige bivirkninger ved behandling

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

- Kvalme. Ved at tage lægemidlet 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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forhøjet kolesterolniveau i blodet.
- Nedsat appetit.
- Søvnløshed eller søvnighed.
- Unormale drømme (herunder mareridt).
- Svimmelhed eller rysten.
- Hovedpine.
- Svært ved at koncentrere sig.
- Ophidselse.
- Svaghedsfornemmelse.
- Sløret syn.
- Gaben, tør mund.
- Diarre eller forstoppelse.
- Opkastning.
- Vægtforøgelse.
- Svedtendens.

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

- Kortvarig stigning i blodtryk, eller en følelse af at skulle besvime og svimmelhed hvis du pludselig rejser dig (skyldes fald i blodtrykket).
- Hjertet slår hurtigere end normalt.
- Manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen.
- Udvidede pupiller.
- Hududslæt.
- Kløe.
- Forvirring.
- Hallucinationer (mærkelige syn eller lyde).
- Manglende evne til at lade vandet (urinretention) eller ufrivillig vandladning (urininkontinens).
- Hvis du har diabetes, kan du opleve manglende kontrol over dine blodsukkerniveauer, mens du tager Paroxetin "Aristo". Kontakt lægen med henblik på eventuel justering af doseringen af din insulin eller diabetesmedicin.
- Reduktion i antallet af hvide blodceller.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter):

- Mælkeflåd fra brysterne (hos både mænd og kvinder).
- Langsom hjerterytme.
- Påvirkning af leveren, kan ses ved blodprøver af leverfunktionen.
- Panikanfald.
- Overaktiv adfærd og tankegang (mani).
- Følelse af at være ved siden af dig selv (depersonalisation).
- Angst.
- Uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome).
- Ledsmerter, muskelsmerter.
- Øget mængde hormon, kaldet prolaktin, i blodet.
- Menstruelle forstyrrelser (usædvanlig kraftig eller uregelmæssig menstruationsblødning, blødning imellem menstruationsperioder og udeblevet eller forsinket menstruation).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter):

- Hududslæt, eventuelt med blærer, som ligner små målskiver (små mørke pletter omkranset af et blegere areal med en mørk ring omkring), kaldet erythema multiforme.
- Udslæt over et større hudområde med blærer og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom).
- Udslæt over et større hudområde med blærer og afskalning af huden, der dækker det meste af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse).

- Leverproblemer (gulfarvning af hud og af det hvide i øjnene).
- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), hvor kroppen danner for meget vand og en nedsat koncentration af natrium (salt), som følge af fejlagtige kemiske signaler. Patienter med SIADH kan blive alvorligt syge eller ingen symptomer have overhovedet.
- Væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben).
- Følsomhed overfor sollys.
- Smertefuld erektion (vedvarende).
- Lavt antal blodplader.

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

- Tyktarmsbetændelse (der giver diarré).
- Tænderskæren.

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paroxetin "Aristo" indeholder:

- Aktivt stof: Paroxetin.
- Hver fillovertrukken tablet indeholder 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
- *Tabletterne:* Calciumhydrogenphosphatdihydrat, calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (Type A) (stivelse anvendt er kartoffelstivelse), magnesiumstearat (E470b).

- *Filmovertræk:* Titandioxid (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbat 80 (E433)

Udseende og pakningstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Paroxetin "Aristo" 20 mg filmovertrukne tabletter

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 doser.

Paroxetin "Aristo" 20 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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Paroxetin "Aristo"
Spanien	Paroxetina Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Norge	Paroxetin Aristo
Sverige	Paroxetin Aristo
Storbritannien (Nordirland)	Paroxetine 20 mg & 30 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024