

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paroxetin STADA 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 STADA 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxetin STADA
3. Sådan skal du tage Paroxetin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Paroxetin STADA anvendes til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande. Paroxetin STADA anvendes til behandling af følgende angsttilstande: Obsessiv-kompulsiv tilstand (tilbagevendende tvangstanker og tvangshandlinger), panikangst (panikanfald, inklusive anfald forårsaget af agorafobi, dvs. frygt for åbne rum), socialangst (frygt for eller forsøg på at undgå sociale situationer) og generaliseret angst (generel følelse af angst eller nervøsitet).

Paroxetin STADA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes SSRI (selektive serotonin genoptags-hæmmere). Det er ikke helt klart, hvordan Paroxetin STADA og andre SSRI præparater virker, men de hjælper ved at øge mængden af serotonin i hjernen. Det er vigtigt, at behandle depression eller angsttilstande ordentligt for at få det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PAROXETIN STADA

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

Tag ikke Paroxetin STADA

- **hvis du tager medicin kaldet monoaminoxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere, inklusive moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblå)), eller hvis du har

taget dette lægemiddel inden for de sidste 2 uger. Lægen vil fortælle, hvordan du skal starte med at tage Paroxetin STADA, efter du er stoppet med at tage MAO-hæmmere.

- **hvis du tager anti-psykotisk medicin** kaldet thioridazin eller pimozid.
- **hvis du er allergisk** over for paroxetin, jordnødder eller soja eller over for et af de øvrige indholdsstoffer angivet i pkt. 6.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du informere lægen, inden du begynder at tage Paroxetin STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin STADA:

- Tager du andre lægemidler (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin STADA i denne indlægsseddel)?
- Tager du tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer? Paroxetin STADA kan nedsætte effekten af tamoxifen. Din læge kan derfor anbefale, at du tager andre lægemidler mod depression og angst.
- Har du problemer med nyrer, lever eller hjertet?
- Har du en hjertesporingsabnormitet efter et elektrokardiogram (EKG) kendt som forlænget QT-interval?
- Har du eller din familie en sygehistorie med QT-forlængelse, hjertesygdom såsom hjertesvigt, lav puls eller lave kalium- eller magnesiumniveauer?
- Har du epilepsi, eller har du tidligere haft kramper eller krampeanfald?
- Har du tidligere haft perioder med mani (hyperaktiv opførsel og tanker)?
- Får du elektrochok behandling (ECT)?
- Har du tidligere lidt af blødningsforstyrrelser eller tager du medicin, der kan øge risikoen for blødninger (dette inkluderer blodfortyndende medicin såsom warfarin, antipsykotiske midler som perphenazin eller clozapin, tricykliske midler mod depression, medicin mod smerter og inflammation kaldet non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID) såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Har du sukkersyge?
- Er du på en diæt med lavt natriumindhold?
- Har du glaukom (forhøjet tryk i øjet)?
- Er du gravid eller planlægger du at blive gravid (se under pkt. 2 ”Fertilitet, graviditet og amning” i denne indlægsseddel)?
- Er du under 18 år (se ”Børn og unge under 18 år” i denne indlægsseddel)?

Hvis du kan svare ”Ja” til nogen af ovenstående spørgsmål, og det ikke er noget, du allerede har diskuteret med din læge, **skal du gå tilbage til lægen, og spørge hvordan du skal tage Paroxetin STADA.**

Børn og unge under 18 år

Paroxetin STADA bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede) når de tager Paroxetin STADA. Hvis lægen har udskrevet Paroxetin STADA til dig (eller dit barn), og du ønsker at tale om dette, skal du gå tilbage til lægen. Hvis nogen af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres når du (eller dit barn) tager Paroxetin STADA, skal du fortælle det til lægen. Langtidseffekten af paroxetin på børn og unge med hensyn til vækst, modning og udvikling, er endnu ikke påvist.

I studier hvor paroxetin blev givet til børn og unge under 18 år, var de almindelige bivirkninger, der sås hos mindre end 1 ud af 10 børn/unge: hyppigere selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at skade sig selv, fjendtlighed, aggression eller

uvenlighed, appetittab, rystelser, unormal svedtendens, hyperaktivitet (for meget energi), ophidselse, skiftende sindstilstand (inklusive gråd og humørforandringer) og unormale blå mærker eller blødninger (såsom næseblod). Disse studier viste også, at de samme symptomer også opstår hos børn og unge, der får kalktabletter (placebo) i stedet for paroxetin, men de ses her mindre hyppigt.

Nogle patienter i disse studier af børn og unge under 18 år, fik abstinenssymptomer efter de holdt op med at tage paroxetin. Disse symptomer var for det meste lig med de symptomer, der ses hos voksne efter ophør med behandling med paroxetin (se pkt. 3). Derudover oplevede patienter under 18 år også almindeligvis (sås hos færre end 1 ud af 10) mavesmerter, nervøsitet og skiftende sindstilstand (inklusive gråd og humørforandringer), forsøg på at skade sig selv, selvmordstanker og selvmordsforsøg.

Selvordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, 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.

Vigtige bivirkninger, der kan opstå ved brug af Paroxetin STADA

Nogle patienter, der tager Paroxetin STADA får akathisi, hvor de **føler sig rastløse og føler, at de ikke kan sidde eller stå stille**. Andre patienter udvikler **serotonin syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**, hvor de får alle eller nogle af følgende symptomer: føle sig meget urolige eller irritable, forvirret, rastløs, svedtendens, rystelser, kuldegysninger, hallucinationer (ser eller hører ting, der ikke er der), muskelstivhed, pludselige muskelryk eller hurtig hjerterytme. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, **skal du kontakte lægen**. For mere information omkring disse symptomer eller andre bivirkninger, se pkt. 4.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin STADA

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

Nogle lægemidler kan påvirke måden Paroxetin STADA virker på, og øge risikoen for at der opstår bivirkninger. Paroxetin STADA kan også påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette inkluderer:

- Lægemidler kaldet **monoaminooxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere inklusive moclobemid) – se afsnit ”Tag ikke Paroxetin STADA” i denne indlægsseddel.
- Lægemidler, som kan øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet (f.eks. de **antipsykotiske lægemidler** thioridazin eller pimozid) - se afsnittet ”Tag ikke Paroxetin STADA” i denne indlægsseddel.
- Acetylsalicylsyre, ibuprofen eller andre lægemidler kaldet NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler), såsom celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, der anvendes mod **smarter og inflammation**.
- Tramadol, buprenorphin og pethidin (**smertestillende midler**).
- Buprenorphin kombineret med naloxon (substitutionsbehandling for **opioid misbrug**)
- Lægemidler kaldet triptaner, såsom sumatriptan, der anvendes mod **migræne**.
- Andre lægemidler **mod depression** inklusive SSRI og tricykliske midler mod depression, såsom clomipramin, nortriptylin og desipramin.
- **Kosttilskud** kaldet tryptofan.
- Mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse)
- Antipsykotiske lægemidler såsom lithium, risperidon, perphenazin eller clozapin, der anvendes mod visse **psykiske lidelser**.
- Fentanyl (bruges til **bedøvelse** eller til behandling af **kroniske smerter**)
- En kombination af fosamprenavir og ritonavir, der anvendes til behandling af **HIV infektion**.
- Perikum, der er et naturlægemiddel mod **nedtrykthed**.
- Phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin, der anvendes mod **kramper** eller **epilepsi**.
- Atomoxetin, der anvendes til behandling af **ADHD**.
- Procyclidin, der anvendes til at bedre rystelser specielt ved **Parkinsonisme**.
- Warfarin eller lignende lægemidler (antikoagulantia), der virker **blodfortyndende**.
- Propafenon, flecainid og andre lægemidler, der anvendes mod **uregelmæssig hjerterytme**.
- Metoprolol (betablokker), der anvendes mod **forhøjet blodtryk** og **hjerter problemer**.
- Pravastatin til behandling mod for højt kolesterol.
- Rifampicin mod **tuberkulose** og **spedalskhed**.
- Linezolid, et **antibiotikum**.
- Tamoxifen (som bruges mod **brystkræft** eller **fertilitetsproblemer**).

Hvis du tager eller for nyligt har taget nogle lægemidler på ovenstående liste, og du ikke allerede har talt med lægen om dette, bør du tale med lægen igen. Måske skal dosis ændres, eller det kan være nødvendigt at anvende et andet lægemiddel.

Brug af Paroxetin STADA sammen med mad og drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol mens du tager Paroxetin STADA. Alkohol kan forværre symptomer eller bivirkninger. Hvis du tager Paroxetin STADA om morgenen sammen med et måltid, vil det nedsætte risikoen for, at du får kvalme.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. En øget risiko for misdannelser (herunder især hjertemisdannelser) hos nyfødte er blevet rapporteret, hvor moderen havde taget Paroxetin STADA 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 STADA. Du kan sammen med lægen beslutte, at det er bedre for dig, at skifte til en anden behandling eller gradvist at stoppe med at tage Paroxetin STADA mens du er gravid. Lægen kan dog, afhængigt af omstændighederne, foreslå at det er bedre, at du fortsætter med at tage Paroxetin STADA.

Sørg for at din jordemoder og/eller læge ved at du tager Paroxetin STADA. Hvis du tager Paroxetin STADA tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødselen, navnlig hvis du tidligere har haft øget blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Paroxetin STADA, så de kan rådgive dig. Lægemidler som Paroxetin STADA 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 STADA i de sidste 3 måneder inden fødslen, kan dit nyfødte barn måske også have andre lidelser, som normalt begynder 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.**

Paroxetin kan gå over i modermælken i meget små mængder. Hvis du tager Paroxetin STADA, skal du tale med lægen, inden du begynder at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandling med Paroxetin STADA.

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 STADA kan muligvis give følgende bivirkninger: svimmelhed, søvnighed eller sløret syn. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger.

Paroxetin STADA indeholder sojalecitin og natrium

Paroxetin STADA indeholder sojalecitin. Du må ikke bruge Paroxetin STADA, hvis du er overfølsom for jordnødder eller soja.

Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol natrium (23 mg) pr tablet, hvilket svarer til essentielt at være 'natrium-frit'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PAROXETIN STADA

Tag altid Paroxetin STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Nogen gange kan det være nødvendigt at tage mere end 1 tablet eller kun en halv tablet. Tabellen viser, hvor mange tabletter du skal tage

Dosis	Antal tabletter
10 mg	En halv tablet
20 mg	En tablet
30 mg	En og en halv tablet
40 mg	To tabletter
50 mg	To og en halv tablet
60 mg	Tre tabletter

Den sædvanlige dosis for forskellige lidelser er vist i nedenstående tabel:

	Startdosis	Anbefalet daglig dosis	Højeste daglige dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessiv-kompulsiv tilstand	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst	10 mg	40 mg	60 mg
Socialangst	20 mg	20 mg	50 mg
Post traumatisk stress	20 mg	20 mg	50 mg
Generel angst	20 mg	20 mg	50 mg

Lægen vil fortælle hvilken dosis du skal starte med, når du begynder behandling med Paroxetin STADA. De fleste mennesker begynder at få det bedre efter et par uger. Hvis du ikke får det bedre efter et par uger, skal du tale med lægen. Lægen kan beslutte gradvist at øge dosis med 10 mg ad gangen op til den højste daglige dosis.

Tabletterne tages om morgenen sammen med et måltid.

Tabletterne skal synkes hele med vand.

Må ikke tygges.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Lægen vil fortælle, hvor længe du skal tage tabletterne. Det kan være i flere måneder og i nogle tilfælde længere.

Ældre: Den højeste dosis for ældre over 65 år er 40 mg daglig.

Patienter med sygdomme i lever eller nyrer: Hvis du har problemer med leveren eller alvorlig nyresygdom, kan lægen ordinere en lavere dosis af Paroxetin STADA.

Hvis du har taget for mange Paroxetin STADA tabletter

Tag aldrig flere tabletter end lægen har ordineret. Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du eller en anden har taget mere af Paroxetin STADA, end der står i denne indlægsseddel eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis pakken med tabletter.

Symptomerne på en overdosis kan være alle symptomer nævnt i pkt 4 "Bivirkninger" eller følgende symptomer: feber og ufrivillig spænding af musklerne.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin STADA

Medicinen skal tages på samme tid hver dag.

Hvis du glemmer en dosis, og du husker det inden du går i seng, skal du straks tage tabletten, og fortsætte som normalt den næste dag.

Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis i løbet af natten eller næste dag, skal du springe den glemte dosis over. Du kan muligvis få abstinenssymptomer, men disse vil normalt forsvinde, når du tager den næste tablet 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 STADA vil ikke bedre dine symptomer lige med det samme – alle midler mod depression er et stykke tid om at virke. Nogle mennesker vil få det bedre inden for et par uger, mens det kan tage længere tid for andre. Nogle mennesker, der tager medicin mod depression, vil få det værre, før de begynder at få det bedre. Hvis du ikke begynder at få det bedre efter et par uger, skal du tale med lægen igen.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin STADA

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

Du må ikke holde op med at tage Paroxetin STADA, før lægen siger det.

Når du skal stoppe med at tage Paroxetin STADA, vil lægen hjælpe med at nedsætte dosis langsomt over flere uger eller måneder – dette vil nedsætte risikoen for abstinenssymptomer. En måde at nedtrappe dosis gradvist på er, at nedsætte dosis af Paroxetin STADA med 10 mg om ugen. De fleste mennesker oplever, at de symptomer, der kan opstå ved ophør af behandlingen, er milde og forsvinder af sig selv inden for et par uger. Hos nogle kan symptomerne være mere alvorlige og fortsætte i længere tid.

Hvis du får abstinenssymptomer, når du stopper med at tage Paroxetin STADA, kan lægen beslutte at nedtrapningen skal foregå langsommere. Kontakt lægen hvis du får alvorlige abstinenssymptomer, når du stopper med Paroxetin STADA. Lægen kan anbefale, at du starter med tabletterne igen, og derefter nedtrapper langsommere.

Selv om du får abstinenssymptomer, vil du stadig være i stand til at stoppe med at tage Paroxetin STADA.

Mulige abstinenssymptomer når behandlingen stoppes

Studier viser, at 3 ud af 10 patienter oplever et eller flere symptomer, når de stopper med at tage paroxetin. Nogle abstinenssymptomer forekommer hyppigere end andre.

Almindelige bivirkninger; Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- Svimmelhed, ude af balance
- Fornemmelse af nålestik, brændende fornemmelse og (mindre almindeligt) fornemmelse af elektrisk chok, også i hovedet. Ringen eller anden vedvarende larm i ørerne (tinnitus).
- Søvnforstyrrelser (livlige drømme, mareridt, søvnløshed).
- Nervøsitet.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger; Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- Kvalme
- Svedtendens (også om natten)
- Rastløshed eller ophidselse
- Rystelser
- Forvirret eller konfus
- Diarré (løs afføring)
- Følelsesladet eller irriteret

- Synsforstyrrelser
- Hjertebanken.

Tal med lægen hvis du er bekymret over abstinenssymptomer ved ophør af behandling med Paroxetin STADA.

Spørg lægen eller på apoteket 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 hyppigst i de første par uger af behandlingen.

Tal med lægen hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger under behandlingen:

Det kan være nødvendigt, at kontakte lægen eller skadestuen med det samme.

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

- **hvis du oplever usædvanlig lethed til blå mærker eller blødninger**, inklusiv opkastning af blod eller blod i afføringen - **kontakt læge eller skadestue med det samme.**
- **hvis du oplever, at du ikke kan tisse** - **kontakt læge eller skadestue med det samme.**

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

- **hvis du oplever krampeanfald** - **kontakt læge eller skadestue med det samme**
- **hvis du bliver rastløs, og føler, at du ikke kan sidde eller stå stille** (akathisi). En øgning af dosis kan forværre denne følelse. Hvis du oplever dette, skal du **kontakte lægen**
- **hvis du føler dig træt, svag eller forvirret og har ømme, stive eller ukontrollerbare muskler**, kan det være fordi blodets indhold af natrium er for lavt. Hvis du oplever disse symptomer, skal du **kontakte lægen.**

Meget sjældne bivirkninger; kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede:

- **allergiske reaktioner som kan blive alvorlige på Paroxetin STADA.** Hvis du får et rødt, hævet udslæt, hævelser i øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, kløe, vejrtrækningsbesvær (åndenød) eller besvær med at synke og føler dem svag eller ør i hovedet, som kan resultere i kollaps eller tab af bevidsthed, skal du **kontakte læge eller skadestue med det samme**
- **hvis du oplever nogle eller alle af de følgende symptomer**, kan du have såkaldt **serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**: følelse af uro eller irritabilitet, forvirret, rastløs, feber, svedtendens, rystelser, kuldegys, hallucinationer (oplever mærkelige syn eller lyde), muskelstivhed, pludselige muskeltrækninger eller hurtig hjerterytme. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. Hvis du oplever disse symptomer, skal du **kontakte lægen**
- **akut glaukom.** Hvis du får smerter i øjnene eller synsforstyrrelser, skal du **kontakte lægen.**

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

- Nogle personer har haft selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, mens de har taget Paroxetin STADA eller kort tid efter at behandlingen var stoppet (se ”Tanker om selvmord og forværring af din depression eller angsttilstand” i pkt. 2).
- Nogle personer har oplevet aggression, mens de har taget Paroxetin STADA.
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under ”Graviditet, amning og fertilitet” i pkt. 2 for mere information.

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

Andre mulige bivirkninger, der kan opstå under behandlingen:

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

- Kvalme. Risikoen for kvalme vil nedsættes, hvis du tager medicinen om morgenen sammen med et måltid
- ændret sexlyst eller –evne. For eksempel manglende orgasme, og hos mænd unormal erektion og ejakulation

Almindelige bivirkninger; kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- forhøjet kolesterolniveau i blodet
- tab af appetit
- søvnbesvær eller søvnighed
- unormale drømme (inklusive mareridt)
- svimmelhed eller rystelser
- hovedpine
- koncentrationsbesvær
- ophidselse
- svaghedsfølelse
- sløret syn
- gaben og mundtørhed
- diarré eller forstoppelse
- vægtøgning
- 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)
- hurtig hjerterytme
- manglende bevægelse, stivhed, rystelser eller unormale bevægelser af mund og tunge
- udvidede pupiller
- udslæt
- kløe
- forvirring
- hallucinationer (oplever mærkelige syn eller lyde)
- ukontrollerbar, ufrivillig vandladning (urininkontinens).
- hvis du har sukkersyge, kan du opleve et tab af kontrol af dit blodsukkerniveau, når du tager Paroxetin STADA. Tal med din læge vedrørende justering af dosis af din insulin eller medicin mod sukkersyge.
- Reduktion i antallet af hvide blodceller

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

- Unormal dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder
- langsom hjerterytme
- virkninger på leveren, der kan ses i blodprøver eller leverfunktionstest

- panikanfald
- overaktiv opførsel eller tanker (mani)
- personlighedsforstyrrelser
- nervøsitet
- uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome)
- smerter i muskler eller led
- stigning i et 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 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
- 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, som kan forårsage gulfarvning af huden eller 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
- tilbageholdelse af væske i kroppen, som kan forårsage hævelser i arme eller ben
- følsomhed overfor sollys
- smertefuld erektion af penis, der ikke vil forsvinde
- lavt antal blodplader.

Ikke kendte bivirkninger (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data)

- tyktarmsbetændelse (der giver diarré)
- tænderskæren

Andre mulige bivirkninger.

Nogle patienter har fået en summen, ringen eller anden vedvarende larm i ørerne (tinnitus) under behandling med Paroxetin STADA.

Øget risiko for knoglebrud er blevet observeret hos patienter, der tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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:

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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Paroxetin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Hvis du anvender halve tabletter, skal disse opbevares sikkert i pakningen.
- Spørg på apoteket 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 STADA indeholder:

- Aktivt stof: Paroxetin (20 mg)
- Øvrige indholdsstoffer: Kerne: Magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (Type A), mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose.
- Filmovertræk: Polymethacrylat, polyvinyl alkohol, talcum, sojalecitin, xantan gummi, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Paroxetin STADA 20 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider og sideflader. Mærket "P" på den ene sideflade og "20" på den anden sideflade. Tabletterne har delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Hver pakning af Paroxetin STADA indeholder blister (Al/Al) med 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 120 tabletter. 5x20 og 10x20 tabletter eller plasticbeholder (Polypropylen med LDPE låg) med tørremiddel med 100, 200, 250 eller 500 tabletter eller plasticbeholder (HDPE med PP låg) med tørremiddel med 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118
Bad Vilbel, Tyskland

Dansk repræsentant
Stada Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland	Paroxetine CF 20 mg filmomhulde tabletten
Italien	Paroxetina EG 20 mg compressa rivestita con film
Sverige	Parocetan 20 mg filmdragerade tabletter

For at lære mere om din tilstand, kan det være en hjælp at kontakte selv-hjælps grupper eller patientorganisationer. Lægen kan være behjælpelig med yderligere detaljer.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2024