Indlægsseddel: Information til brugeren

Paroxetin Hexal 10 mg og 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Paroxetin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Hexal er et lægemiddel til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande. Paroxetin Hexal bruges til behandling af følgende angsttilstande: OCD (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 Hexal hører til gruppen af medicin 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 Hexal og andre SSRI'er virker, men de 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.

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

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

Tag ikke Paroxetin Hexal:
- **hvis du tager medicin, der kaldes monoaminooxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) eller har taget disse lægemidler inden for de sidste to uger. Lægen vil rådgive dig om, hvornår du kan begynde at tage Paroxetin Hexal, efter du er holdt op med at tage MAO-hæmmere.
- **hvis du tager et antipsykotisk lægemiddel,** der kaldes thioridazin, eller et antipsykotisk lægemiddel, der kaldes pimozid
- **hvis du er allergisk** over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Hexal (angivet i afsnit 6).

- **Hvis noget af ovenstående gælder for dig**, så tal med lægen, inden du tager Paroxetin Hexal.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Hexal:
- hvis du får anden medicin (se afsnittet "*Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Hexal"* i denne indlægsseddel)
- hvis du tager tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer. Paroxetin Hexal kan nedsætte effekten af tamoxifen. Lægen kan derfor anbefale, at du tager en anden medicin mod depression og angst end Paroxetin Hexal.
- hvis du har nyre-, lever- eller hjerteproblemer
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- hvis du har haft en manisk episode (hyperaktiv adfærd eller hyperaktive tanker)
- hvis du er i elektrostimulationsbehandling
- hvis du har eller har haft øget blødningstendens eller tager nogen form for medicin, der kan øge blødningstendensen (herunder blodfortyndende medicin, som f.eks. warfarin, antipsykotisk medicin som f.eks. perphenazin eller clozapin, tricykliske antidepressiva, medicin mod smerte eller betændelse af typen non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), som f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac eller meloxicam)
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnittet "*Graviditet, amning og frugtbarhed"* i denne indlægsseddel)
- hvis du har sukkersyge
- hvis du er på natriumfattig diæt
- hvis du har grøn stær (glaukom)
- hvis du er under 18 år (se afsnittet "*Børn og unge under 18 år"* i denne indlægsseddel).
- **Hvis du kan svare JA til et eller flere af ovenstående punkter** og ikke tidligere har talt med lægen om det, **bør du kontakte lægen.**

Børn og unge under 18 år
Paroxetin Hexal bør ikke bruges til børn og unge under 18 år. 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 Paroxetin Hexal.
Hvis din læge har ordineret Paroxetin Hexal til dig (eller dit barn), og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis du (eller dit barn) oplever et eller flere af ovennævnte symptomer under behandling med Paroxetin Hexal. Langtidsvirkninger af Paroxetin Hexal på vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe kendes endnu ikke.

De mest almindelige bivirkninger (set hos færre end 1 ud af 10), der er set i undersøgelser af børn/unge 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, aggressiv eller uvenlig optræden, nedsat appetit, rysten, svedtendens, hyperaktivitet (for megen energi), uro, følelsesmæssige ændringer (herunder gråd og humørsvingninger) og unormale 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 hyppigt.

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn og unge under 18 år fik bivirkninger ved stop af behandling med paroxetin. Disse bivirkninger svarer i de fleste tilfælde til de bivirkninger, der er set hos voksne efter ophør af paroxetin (se afsnit 3 "*Sådan skal du tage Paroxetin Hexal"* i denne indlægsseddel). Hos patienter under 18 år er der ligeledes set følgende almindelige bivirkninger (hos færre end 1 ud af 10): mavepine, nervøsitet og følelsesmæssige ændringer (herunder gråd, humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg).

Selvmordstanker 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 set under behandling med Paroxetin Hexal

Nogle patienter i behandling med Paroxetin Hexal udvikler akatisi, hvor de **føler sig rastløse og ikke kan sidde eller stå stille**. Andre patienter udvikler såkaldt **serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**, hvor de kan få et eller flere af følgende symptomer: uro eller irritabilitet, forvirring, rastløshed, varmefølelse, svedtendens, rystelser, kuldegysninger, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), muskelstivhed, pludselige muskeltrækninger eller hurtigt hjerteslag. Sværhedsgraden kan stige, hvilket kan medføre bevidsthedstab. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du **kontakte lægen**. For yderligere information om disse eller andre bivirkninger ved behandling med Paroxetin Hexal, se afsnit 4 "*Bivirkninger"* i denne indlægsseddel.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Hexal

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

- **monoaminooxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) – se afsnittet "*Tag ikke Paroxetin Hexal"* i denne indlægsseddel
- thioridazin eller pimozid (**antipsykotika**) – se afsnittet "*Tag ikke Paroxetin Hexal"* i denne indlægsseddel
- **smertestillende og betændelseshæmmende midler**, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen og andre NSAID'er (*non-steroide anti-inflammatoriske stoffer*) som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam
- tramadol, buprenorphin og pethidin (**smertestillende midle**r)
- buprenorphin i kombination med naloxon, substitutionsbehandling for **opioidafhængighed**
- *triptaner* såsom sumatriptan (mod **migræne**)
- andre **lægemidler mod depression**, inklusive andre SSRI'er, tryptophan og tricykliske antidepressiva (f.eks. clomipramin, nortriptylin og desipramin)
- tryptophan (**supplement til diæt**)
- mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse)
- medicin som lithium, risperidon, perphenazin, clozapin (**antipsykotika**)
- fentanyl, anvendes til **bedøvelse** eller til behandling af **kroniske smerter**
- en kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til behandling af **hiv-infektion**
- perikon, et naturlægemiddel til behandling af **depression**
- **midler mod kramper eller epilepsi** (phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin)
- atomoxetin (til behandling af **ADHD**)
- procyclidin (anvendes mod rysten, især ved **Parkinsons sygdom**)

- **blodfortyndende midler (antikoagulanter)**, f.eks. warfarin
- visse typer **hjertemedicin** (f.eks. propafenon eller flecainid)
- metoprolol, en betablokker, som bruges til behandling af **forhøjet blodtryk** og **hjerteproblemer**
- pravastatin (anvendes til behandling af **forhøjet kolesterol**)
- rifampicin (anvendes til behandling af **tuberkulose** og **spedalskhed**)
- linezolid (et **antibiotikum**)
- tamoxifen til behandling af **brystkræft** eller **fertilitetsproblemer**.

▶ **Hvis du bruger eller for nylig har brugt medicin nævnt ovenfor,** og du ikke 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 anden medicin.

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

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, 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.

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 skifte behandling eller 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.

Fortæl din jordemoder eller læge, at du tager Paroxetin Hexal. Når medicin som Paroxetin Hexal tages under graviditeten, især sidst i 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). PPHN medfører, at blodtrykket er for højt i blodkarrene mellem den nyfødtes hjerte og lunger. 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
- overdrevne reflekser.

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

Hvis du tager Paroxetin Hexal 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 Hexal, så de kan rådgive dig.

Amning:

Paroxetin Hexal kan udskilles i modermælk i meget 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
Mulige bivirkninger af Paroxetin Hexal er svimmelhed, forvirring, søvnighed eller sløret syn. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

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

3. Sådan skal du tage Paroxetin Hexal

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

Nogle gange kan det være nødvendigt at tage mere end én tablet eller en halv tablet.

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
OCD (tvangstanker og tvangshandlinger)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst (panikanfald)	10 mg	40 mg	60 mg
Socialfobi (frygt for eller tendens til at undgå sociale situationer)	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 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, som vil rådgive dig. Lægen kan vælge at øge din dosis gradvist, 10 mg ad gangen, op til maksimal dosis.

Tabletterne skal tages om morgenen sammen med et måltid.
Tabletterne må ikke tygges, men skal synkes med et glas vand.
De filmovertrukne tabletter på 20 mg kan om nødvendigt deles i to lige store doser.

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

Ældre
Den maksimale dosis for ældre over 65 år er 40 mg om dagen.

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

Hvis du har taget for meget Paroxetin Hexal
Tag aldrig flere tabletter end lægen har anbefalet. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller nogen anden) har taget mere af Paroxetin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Visse patienter, der har taget en overdosis af Paroxetin Hexal, har fået nogle af symptomerne listet under afsnit 4 "*Bivirkninger"* eller følgende symptomer: feber og ukontrollerede muskelbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Hexal
Tag medicinen på samme tidspunkt hver dag.
Hvis du har glemt en dosis, 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.
Hvis du først 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.
Når du skal afslutte behandlingen med Paroxetin Hexal, vil din læge hjælpe dig med at reducere dosis langsomt over nogle uger eller måneder - dette er med til at mindske risikoen for afvænningssymptomer. Dette kan f.eks. gøres ved at nedsætte den daglige dosis med 10 mg en gang om ugen. 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 afvænningssymptomer, når du trapper ned, kan lægen beslutte, at du skal trappe langsommere ned. Kontakt din læge, hvis du oplever alvorlige afvænningssymptomer, når du stopper med at tage Paroxetin Hexal. Lægen kan beslutte, at du påbegynder behandlingen igen for derefter at trappe ned mere gradvist.

Selv om du får afvænningssymptomer ved nedtrapning, vil du alligevel være i stand til at stoppe med Paroxetin Hexal.

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- svimmelhed, ustabil balance
- fornemmelser som for eksempel sovende eller brændende fornemmelser og (mindre hyppigt) følelse af elektrisk stød (også i hovedet)
- nogle patienter har fået summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus), når de tager paroxetin
- søvnforstyrrelser (livlige 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 (tynd afføring)
- følsomhed og irritabilitet
- synsforstyrrelser
- hjertebanken.

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

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 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 patienter
- **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 patienter
- **kramper. Kontakt straks lægen eller hospitalet.**
- **hvis du er rastløs og ikke kan sidde eller stå stille,** kan det være en tilstand, som kaldes *akatisi*. 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 op til 1 ud af 10.000 patienter
- **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 **serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**: Følelse af uro eller irritabilitet, forvirring, rastløshed, feber, sveden, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), muskelstivhed, pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Dette kan blive mere alvorligt og kan føre til bevidstløshed. **Kontakt lægen.**
- hvis du får ondt i øjnene og sløret syn, kan det være tegn på **akut glaukom** (grøn stær). **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 eller kort tid efter, at behandlingen var stoppet (se afsnit 2).
- nogle personer har oplevet aggression, når de har taget paroxetin.

Hvis du oplever sådanne 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 medicinen om morgenen sammen med mad, kan dette nogle gange undgås)
- ændring i normal seksualfunktion, for eksempel impotens eller for tidlig sædafgang.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- forhøjet kolesterolniveau i blodet
- nedsat appetit
- søvnløshed eller du føler dig søvnig
- unormale drømme (herunder mareridt)
- svimmelhed eller rysten
- hovedpine
- koncentrationsbesvær
- 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 patienter
- 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
- reduktion i antallet af hvide blodceller
- 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 patienter
- 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
- menstruationsforstyrrelser (herunder kraftig eller uregelmæssig menstruation, blødning mellem menstruationer og manglende eller forsinket menstruation).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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 (gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene)
- syndrom med utilstrækkelig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), en tilstand som giver overskud af vand og nedsat natrium(salt)koncentration 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)
- følsomhed over for sollys
- smertefuld erektion (vedvarende)
- lavt antal blodplader.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):
- tænderskæren
- summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus)
- tyktarmsbetændelse (der giver diarré)
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" i afsnit 2.

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

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 æsken, blisterpakningen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister (Al/PVC):
10 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
20 mg: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 Hexal 10 og 20 mg indeholder:
Aktivt stof: paroxetin (som hydrochlorid).

Paroxetin Hexal 10 mg filmovertrukne tabletter:
Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg paroxetin (som hydrochlorid).

Paroxetin Hexal 20 mg filmovertrukne tabletter:
Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg paroxetin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne:
Mannitol
Cellulose, mikrokrystallinsk
Copovidon K28
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Tabletfilm:
Hypromellose 5cps
Talcum
Titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser
Paroxetin Hexal 10 mg filmovertrukne tabletter:
Hvid eller næsten hvid, rund filmovertrukket tablet, der er mærket "PX 10".

Paroxetin Hexal 20 mg filmovertrukne tabletter:
Hvid, rund, filmovertrukket tablet med trykdelekærv, der er mærket "PX 20".

De filmovertrukne tabletter udleveres i en æske med blisterpakninger (PVC/ALU) eller i en HDPE-beholder med LDPE-skruelåg.

Pakningsstørrelser:
10 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.
20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 19. februar 2025