

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paroxar 30 mg filmovertrukne tabletter

paroxetin

07-2024
P442651-7

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 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 Paroxar
3. Sådan skal du tage Paroxar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paroxar er en behandling til voksne med depression og/eller angstlidelser. De angstlidelser, som Paroxar bruges til at behandle, er:

- Obsessiv-Kompulsiv lidelse (OCD) (gentagne, tvangstanker med ukontrollerbar adfærd)
- Panikangst (panikanfald, herunder dem, der er forårsaget af agorafobi, som er en frygt for åbne rum)
- Socialangst (frygt eller undgåelse af sociale situationer)
- Posttraumatisk stress-syndrom (angst forårsaget af en traumatisk oplevelse)
- Generaliseret angstlidelse (føler sig generelt meget ængstelig eller nervøs).

Paroxar tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI'ere). Det er ikke fuldt ud forstået hvordan Paroxar og andre SSRI'er virker, men de kan hjælpe ved at øge niveauet af serotonin i hjernen. Det er vigtigt at behandle af depression og angstlidelser ordentligt for at hjælpe dig med at få det bedre.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxar

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

Tag ikke Paroxar

- Hvis du er allergisk over for paroxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxar (angivet i afsnit 6)
- **Hvis du tager monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, inklusiv moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)), eller har taget dem på et hvilket som helst tidspunkt inden for de sidste to uger. Din læge vil rådgive dig om, hvordan du skal begynde at tage Paroxar, når du er stoppet med at tage MAO-hæmmeren
- Hvis du tager et antipsykotikum kaldet thioridazin eller et antipsykotikum kaldet pimozid.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kontakt din læge inden du tager Paroxar.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxar.

- Tager du andre lægemidler (se "Brug af andre lægemidler sammen med Paroxar")?
- Tager du tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitet? Paroxar kan nedsætte virkningen af tamoxifen, så derfor kan din læge anbefale, at du tager et andet lægemiddel mod depression.
- Har du hjerte-, lever- eller nyreproblemer?
- Har du en unormal hjerterytme efter et elektrokardiogram (EKG) kendt som forlænget QT-interval?
- Har du en familiehistorie med QT-forlængelse, hjertesygdomme såsom hjertesvigt, lav puls eller lave kaliumniveauer eller lave magnesiumniveauer?
- Har du epilepsi eller har du tidligere haft anfald?
- Har du nogensinde episoder med mani (overaktiv adfærd eller tanker)?
- Får du elektrokonvulsiv behandling (ECT)?
- Har du eller har du tidligere haft blødningsforstyrrelser eller hvis du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed"), eller tager du andre lægemidler, der kan øge risikoen for blødning (disse omfatter lægemidler, der bruges til at fortynde blodet, såsom warfarin, antipsykotika, såsom perphenazin eller clozapin, tricykliske antidepressiva, lægemidler mod smerter og betændelse kaldet ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller NSAID, som f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Har du diabetes?
- Er du på en natriumfattig diæt?
- Har du glaukom (forhøjet tryk i øjet)?
- Er du gravid eller planlægger du at blive gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed")?
- Er du under 18 år (se "Børn og unge")?
- Hvis du tager buprenorpinholdige lægemidler. Brugen af disse lægemidler sammen med Paroxar kan føre til serotonergt syndrom, en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Paroxar").

Hvis du svarer JA til et af disse spørgsmål, og du ikke allerede har diskuteret dem med din læge, skal du kontakte din læge.

Børn og unge

Paroxar bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har også en øget risiko for bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (overvejende aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type lægemiddel.

Hvis din læge har ordineret Paroxar til dig (eller dit barn) og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør informere din læge, hvis nogen af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når du (eller dit barn) tager Paroxar. Desuden er de langsigtede sikkerhedseffekter for Paroxar vedrørende vækst, modning og erkendelsesmæssig (mht. tænkning, sprog) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe endnu ikke påvist.

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 lægemiddel, fordi lægemidlet 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 ved Paroxar

Nogle patienter, der tager Paroxar, udvikler noget, der kaldes akatisi, hvor de **føler sig rastløse og føler, at de ikke kan sidde eller stå stille.**

Andre patienter udvikler noget, der kaldes **serotenergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**, hvor de har nogle af eller alle følgende symptomer: føler sig meget ophidset eller irriteret, forvirret, rastløs, varm, sveder, ryster, skælver, hallucinerer (ser eller hører ting der ikke er der), muskelstivhed, pludselige ryk i musklerne eller hurtig puls. Sværhedsgraden kan øges, hvilket fører til tab af bevidsthed.

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du **kontakte din læge**. For mere information om disse og andre bivirkninger af Paroxar se afsnittet "Bivirkninger".

Lægemidler som Paroxar (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 Paroxar

Fortæl det altid til 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 Paroxar eller øge risikoen for bivirkninger. Paroxar kan også påvirke andre lægemidlers virkning. Disse lægemidler inkluderer:

- Lægemidler kaldet **monominoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniumchlorid (methylenblåt)) - se afsnittet "Tag ikke Paroxar"
 - Lægemidler, der vides at øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet (f.eks. **antipsykotika** såsom thioridazin eller pimozid) - se afsnittet "Tag ikke Paroxar"
 - Acetylsalicylsyre, ibuprofen, COX-2-hæmmere og andre NSAID'er (*non-steroidale anti-inflammatoriske stoffer*) som f.eks. celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam, der bruges mod **smerte og betændelse**
 - Tramadol, buprenorphin og pethidin (**smertestillende lægemidler**)
 - Lægemidler kaldet *triptaner* såsom sumatriptan til behandling af **migræne**
 - Andre **lægemidler mod depression**, inklusive andre SSRI'er og tricykliske antidepressiva f.eks. clomipramin, nortriptylin og desipramin
 - **Et supplement til diæt** kaldet L-tryptophan
 - Mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse)
 - Lægemidler som lithium, risperidon, perphenazin, **clozapin** (antipsykotika), der bruges til at behandle nogle **psykiske tilstande**
 - Fentanyl, anvendes til **bedøvelse** eller til behandling af **kroniske smerter**
 - En kombination af fosamprenavir og ritonavir, som bruges til at behandle infektion med **humant immundefektvirus (HIV)**
 - Perikon, et naturlægemiddel til behandling af **depression**
 - Phenobarbital, phenytoin, **natriumvalproat** eller carbamazepin til behandling af **kramper eller epilepsi**
 - Atomoxetin til behandling af **ADHD**
 - Procyclidin, som anvendes mod rysten, især ved **Parkinsons sygdom**
 - Warfarin eller andre **blodfortyndende lægemidler** (antikoagulanter)
 - Propafenon, flecainid og andre lægemidler til behandling **uregelmæssig hjerterytme**
 - Metoprolol, en betablokker, som bruges til behandling af **forhøjet blodtryk og hjerteproblemer**
 - Pravastatin, som anvendes til behandling af **forhøjet kolesterol**
 - Rifampicin, som anvendes til behandling af **tuberkulose og spedalskhed**
 - Linezolid (et **antibiotikum**)
 - Tamoxifen til behandling af **brystkræft** eller **fertilitetsproblemer**
 - Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Paroxar og kan nogle gange forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager Paroxar uden først at have talt med din læge, især:
 - Buprenorphinholdige lægemidler. Disse lægemidler kan interagere med Paroxar og du kan opleve symptomer såsom ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, inklusiv de muskler, der styrer øjets bevægelser, agitation, hallucinationer, koma, overdreven svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.
- Hvis du tager eller for nylig har taget lægemidlerne nævnt ovenfor**, og du ikke har talt med lægen om det, så **henvend dig til lægen, og spørg om, hvad du skal gøre**. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, eller du skal måske have et andet lægemiddel.

Brug af Paroxar sammen med mad, drikke og alkohol

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

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

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.

Graviditet

Hvis du tager Paroxar 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 Paroxar er absolut nødvendig, eller om en anden behandling er mulig for dig.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Paroxar.

Når lægemidlet under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan lægemidler som Paroxar forøge risikoen for en alvorlig tilstand hos den nyfødte kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension (PPHN). Ved PPHN er blodtrykket i blodkarrene mellem barnets hjerte og lungerne for højt. 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 Paroxar.

Hvis du tager Paroxar 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 Paroxar 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 Paroxar, så de kan rådgive dig.

Amning

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

Frugtbarhed

Paroxar 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

Paroxar kan give bivirkninger f.eks. at føle sig svimmel, søvngig 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.

Paroxar indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Paroxar

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

Tabletterne bør indtages om morgenen sammen med en rigelig mængde vand (1½ dl) i forbindelse med et måltid. Tabletten bør synkes og ikke tygges.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Depression

Den sædvanlige dosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist op til højest 50 mg dagligt med 10 mg ad gangen. Behandlingen bør fortsættes i mindst 6 måneder.

Obsessiv-Kompulsiv lidelse (OCD)

Startdosis er 20 mg dagligt. Afhængigt af virkning kan dosis øges gradvist op til 40 mg dagligt med 10 mg ad gangen. Den sædvanlige 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 sædvanlige 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 sædvanlige 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.

Paroxar vil ikke lindre dine symptomer med det samme – alle antidepressiva tager tid om at virke.

Nogle mennesker vil begynde at få det bedre inden for et par uger, men for andre kan det tage lidt længere tid. Nogle mennesker, der tager antidepressiva, får det værre, før de føler sig bedre. Hvis du ikke begynder at få det bedre efter et par uger, skal du snakke med din læge, som vil rådgive dig. Din læge bør bede om at se dig igen et par uger efter, at du første gang er påbegyndt behandlingen. Fortæl det til din læge, hvis du ikke er begyndt at få det bedre.

Hvis du har taget for meget Paroxar

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

En person, der har taget en overdosering af Paroxar, kan have symptomer anført under afsnit 4 "Bivirkninger", eller symptomer på feber og ufrivillige muskelsammentrækninger.

Hvis du har glemt at tage Paroxar

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 Paroxar

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

Når du holder op med at tage Paroxar, vil lægen hjælpe dig med at aftrappe dosis langsomt over nogle uger eller måneder for at mindske risikoen for abstinenssymptomer. En måde at gøre det på er ved gradvist at nedsætte din dosis af Paroxar 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 Paroxar. Lægen kan så bede dig genoptage behandlingen og aftrappe i et langsommere tempo.

Disse symptomer er sædvanligvis lette til moderate og forsvinder af sig selv inden for 2 uger. Imidlertid kan disse symptomer hos nogle personer 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".

Mulige abstinenssymptomer efter afbrydelse af paroxetin-behandling

Undersøgelser viser, at 3 ud af 10 personer oplever et eller flere symptomer ved at stoppe med Paroxar. Nogle abstinenssymptomer forekommer hyppigere end andre.

Almindelige bivirkninger, der kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:

- Svimmelhed
- Føleforstyrrelser (følelseløshed eller snurren og prikken, kaldet paræstesier, følelse af elektrisk stød og ringen for ørerne)
- Søvnforstyrrelser (herunder intense drømme)
- Angst
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

- Uro
- Kvalme
- Rysten
- Forvirring eller desorienteret
- Svedtendens
- Følelsesmæssig instabilitet
- Synsforstyrrelser
- Hjertebanken
- Diarré
- Irritabilitet.

Kontakt din læge, hvis du er bekymret for abstinenssymptomer, når du stopper med at tage Paroxar.

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 følgende bivirkninger under behandlingen. Kontakt straks din læge eller tag på sygehuset.

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

- **Blødning fra hud og slimhinder**, unormale blå mærker eller uforklarlig blødning fra skeden. **Kontakt læge eller skadestue**
- **Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.**

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

- **Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112**
- **Hvis du føler dig rastløs og føler, at du ikke kan sidde eller stå stille**, kan du have noget, der hedder akatisi (se "Advarsler og forsigtighedsregler"). Forøgelse af din dosis af Paroxar kan gøre disse følelser værre. **Kontakt lægen**
- **Hvis du føler dig træt, svag eller forvirret og har ømme, stive muskler eller ukoordinerede muskler**, kan dette skyldes nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi). Hyponatriæmi er hovedsageligt set hos ældre patienter og skyldes undertiden SIADH (syndrom med utilstrækkelig ADH-udskillelse). Hvis du har disse symptomer, skal du kontakte din læge.

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

- **Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige i forbindelse med Paroxar**, herunder nældefeber og hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller svælg med vejrtrækningsbesvær (kortåndethed) eller synkebesvær (angioødem), hvilket kan resultere i kollaps eller bevidsthedstab. **Kontakt straks læge eller hospital**
- **Serotoninsyndrom eller malignt neuroleptisk syndrom.** Symptomerne omfatter: føler sig meget ophidset eller irriteret, rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, livlige reflekser, muskelkramper, kuldegysninger (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Paroxar").

- Sværhedsgraden kan øges, hvilket fører til tab af bevidsthed. **Kontakt straks lægen**
- **Akut grøn stær.** Hvis dine øjne bliver smertefulde, og du udvikler sløret syn, skal du **kontakte din læge.**

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

- Aggression
- Nogle mennesker har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord under behandling med paroxetin eller kort efter behandlingsophør (se "Advarsler og forsigtighedsregler i afsnit 2"). Dette kan også skyldes din sygdom. **Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du kontakte din læge.**

Andre mulige bivirkninger under behandlingen

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

- Kvalme. Hvis du tager dit lægemiddel om morgenen sammen med mad, reduceres risikoen for, at dette sker
- Ændring i sexlyst eller seksuelle problemer. F.eks. mangel på orgasme og, hos mænd, unormal erektion og udløsning.

Almindelig (kan forekomme hos 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 forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- 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
- Ufrivillig vandladning (urininkontinens)
- Hvis du har sukkersyge, kan du få problemer med at kontrollere dit blodsukker, mens du tager Paroxar. Kontakt lægen vedrørende justering af din dosis af insulin eller andre lægemidler mod sukkersyge
- Reduktion i antallet af hvide blodlegemer.

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

- Maniske reaktioner, angst, følelse af at være ved siden af sig selv (personlighedsforstyrrelse), panikanfald
- Uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrom)
- Langsom hjerterytme
- Øget indhold af leverenzymen i blodet
- Ledsmerter, muskelsmerter
- Menstruationsforstyrrelser (herunder kraftig eller uregelmæssig menstruation, blødning mellem menstruationer og manglende eller forsinket menstruation)
- Mælkesekretion eller mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.

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

- Lavt antal blodplader
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm
- Leverforstyrrelser (f.eks. leverbetændelse (hepatitis), af og til forbundet med gulsot og/eller leversvigt). Kontakt læge eller skadestue. Din læge kan vurdere, at behandlingen med Paroxar skal stoppes, hvis testresultaterne viser længerevarende leverforstyrrelser
- Blæreformet hududslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (erythema multiforme)
- Et udbredt udslæt med vabler og afskalning af huden, især omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnson syndrom)
- Kraftig afskalning og afstødning af hud på store dele af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse)
- Øget følsomhed over for sollys
- Nældefeber
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH), som er en tilstand, hvor kroppen udskiller mindre vand og der derved opstår et fald i koncentrationen af natrium (salt) på grund af forkerte kemiske signaler. Patienter med SIADH kan blive alvorligt syge eller være helt uden symptomer.

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

- Nogle patienter har udviklet summen, hvislen, fløjten, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus), når de tager Paroxar
- Tænderskæren
- Vedvarende vandig diarré som skyldes mikroskopisk tarmbetændelse
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og frugtbarhed" i afsnit 2.

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

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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

Paroxar indeholder:

- Aktivt stof: paroxetin.
1 filmoverttrukket tablet indeholder 30 mg paroxetin (som paroxetinhydrochloridhemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: calciumhydrogenphosphatdihydrat, vandfrit calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat (E470b).
Øvrige indholdsstoffer i filmovertrek: titandioxid (E171), hypromellose (E464), makrogol 400, indigokarmin aluminium-lake (E132), polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Blå, filmovertrukne, kapselformede, bikonvekse, præget med "F" på den ene side og med "12" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 30 og 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.