

Indlægsseddel: Information til patienten

Paroxetin Teva 10 mg filmoovertrukne tabletter

Paroxetin Teva 20 mg filmoovertrukne tabletter

Paroxetin Teva 30 mg filmoovertrukne tabletter

paroxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Paroxetin Teva er et lægemiddel til behandling af voksne med depression og/eller angsttilstande. Paroxetin Teva bruges til behandling af følgende angsttilstande: OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) (gentagne tvangstanker med ukontrollerbare handlinger), panikangst (panikanfald, herunder agorafobi, som er angst for åbne pladser), socialangst (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 Teva hører til gruppen af lægemidler kaldet SSRI (selektive serotonin-genoptagelseshæmmere). Det er ikke helt klarlagt, hvordan dette lægemiddel og andre SSRI'er 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.

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

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

Tag ikke Paroxetin Teva

- **hvis du samtidig får lægemidler kaldet monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylothioniniumchlorid (methylenblåt)) eller har taget disse lægemidler inden for de sidste to uger. Din læge vil rådgive dig om, hvornår du kan begynde at tage Paroxetin Teva, efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmere
- **hvis du samtidig får antipsykotiske lægemidler** med thioridazin eller pimozid
- **hvis du er allergisk** over for paroxetin, soja, jordnødder eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paroxetin Teva (angivet i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Paroxetin Teva.

- Tager du andre lægemidler? (Se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel)
- Tager du tamoxifen til behandling af brystkræft eller fertilitetsproblemer? Paroxetin Teva kan nedsætte effekten af tamoxifen. Din læge kan derfor anbefale, at du tager andre lægemidler mod depression og angst end Paroxetin Teva.
- Har du nyre-, lever- eller hjerteproblemer?
- Har du en anormalitet i hjerterytmen efter et elektrokardiogram (EKG), kendt som forlænget QT-interval?
- Har nogen i din familie haft QT-forlængelse, hjertesygdom såsom hjertesvigt, langsom hjerterefrekvens eller lavt niveau af kalium eller magnesium?
- Har du epilepsi, eller har du tidligere haft krampeanfald?
- Har du haft en manisk episode (hyperaktiv opførsel eller hyperaktive tanker)?
- Får du elektrostimulationsbehandling?
- Har du nogensinde haft øget blødningstendens eller taget et lægemiddel, der kan øge blødningstendensen (herunder blodfortyndende lægemidler, som f.eks. warfarin, antipsykotiske lægemidler, såsom perphenazin eller clozapin, tricykliske antidepressiva, lægemidler mod smerte eller betændelse af typen non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), som f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac eller meloxicam)?
- Har du sukkersyge?
- Er du på natriumfattig diæt?
- Har du grøn stær (glaukom)?
- Er du er gravid eller planlægger at blive det? (Se afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed” i denne indlægsseddel)
- Er du 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 spørgsmål og ikke tidligere har talt med din læge om det, bør du kontakte din læge og spørge, om du skal tage Paroxetin Teva.

Børn og unge under 18 år

Paroxetin Teva 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. Hvis din læge har ordineret Paroxetin Teva til dig (eller dit barn), og du ønsker at diskutere dette, skal du kontakte din læge. Du bør informere din læge, hvis du (eller dit barn) får et eller flere af ovennævnte symptomer under behandlingen med Paroxetin Teva, eller hvis symptomerne

forværres. Langtidsvirkninger af Paroxetin Teva på vækst, modning, indlæring og adfærdsudvikling hos 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, er: stigning i antal selvmordstanker og selvmordsforsøg, bevidste forsøg på at gøre skade på sig selv, at opføre sig fjendtligt, aggressivt eller uvenligt, nedsat appetit, rysten, unormal svedtendens, hyperaktivitet (at have 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, der havde indtaget sukkertabletter (placebo) i stedet for paroxetin, selv om symptomerne her sås mindre hyppigt.

Nogle patienter i disse undersøgelser af børn under 18 år fik bivirkninger ved stop af behandling med paroxetin. Disse bivirkninger svarer i de fleste tilfælde til bivirkninger set hos voksne (se punkt 3). Hos børn under 18 år er der ligeledes set bivirkninger (hos færre end 1 ud af 10) såsom 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 tanker om 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 ovennævnte tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv.
- hvis du er **ung**. Information fra kliniske studier 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 disse tanker, **bør du kontakte din læge eller hospitalet med det samme.**

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 Teva

Nogle patienter i behandling med dette lægemiddel udvikler akathisi, 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: at føle sig meget urolige eller irritable, forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige visioner 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, **skal du kontakte din læge**. For yderligere information om dette og andre bivirkninger ved behandling med dette lægemiddel, se punkt 4.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Paroxetin Teva

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

- **monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere, herunder moclobemid og methylthioniniumchlorid (methylenblåt)) – se afsnittet ”Tag ikke Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel.
- lægemidler, der er kendt for at øge risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet (f.eks. **antipsykotika** såsom thioridazin eller pimozid) – se afsnittet ”Tag ikke Paroxetin Teva” i denne indlægsseddel.
- acetylsalicylsyre, ibuprofen eller andre lægemidler kaldet NSAID’er (non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler) såsom celecoxib, etodolac, diclofenac og meloxicam; disse anvendes **mod smerter og inflammation**.
- tramadol, buprenorfin og pethidin; disse anvendes **mod smerter**.
- buprenorfin kombineret med naloxon (substitutionsbehandling for **opioidmisbrug**).
- lægemidler kaldet triptaner såsom sumatriptan; disse anvendes **mod migræne**.
- andre **lægemidler mod depression**, inklusive andre SSRI’er og tricykliske antidepressiva såsom klomipramin, nortriptylin og desipramin.
- tryptophan (**supplement til diæt**).
- mivacurium og suxamethonium (anvendes til bedøvelse).
- lægemidler som litium, risperidon, perphenazin, clozapin (antipsykotika), som anvendes til behandling af visse **psykiatriske lidelser**.
- fentanyl, som anvendes til **bedøvelse** eller til behandling af **kroniske smerter**.
- en kombination af fosamprenavir og ritonavir, som anvendes til behandling af **hiv-infektion**.
- perikon (et naturlægemiddel), som anvendes **mod depression**.
- fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller carbamazepin, som anvendes til behandling af **kramper eller epilepsi**.
- atomoxetin, som anvendes til behandling af **ADHD**.
- procyclidin, som anvendes mod rysten, især ved **Parkinsons sygdom**.
- warfarin og andre **blodfortyndende** lægemidler (kaldet antikoagulanter).
- propafenon, flecainid og lægemidler til behandling af **hjerterytmeforstyrrelser**.
- metropolol, som er en betablokker, der anvendes til behandling af **højt blodtryk og hjerteproblemer**.
- pravastatin, som anvendes **mod forhøjet kolesterol**.
- rifampicin, som anvendes mod **tuberkulose og spedalskhed**.
- linezolid (et **antibiotikum**).
- tamoxifen, som anvendes til behandling af **brystkræft eller fertilitetsproblemer**.

Hvis du tager eller for nylig har taget nogle af de lægemidler, der er nævnt ovenfor, og du ikke allerede har talt med din læge om det, så **henvend dig til din læge, og spørg, hvad du skal gøre**. Dosis skal muligvis ændres, eller du skal måske have et andet lægemiddel.

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

Brug af Paroxetin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du tager dette lægemiddel. Alkohol kan forværre dine symptomer eller bivirkninger. Det anbefales, at du tager dette lægemiddel om morgenen sammen med et måltid, da der så er mindre risiko for at få 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 blevet rapporteret, 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 behandling med dette lægemiddel, fordi du er blevet gravid. Afhængig af omstændighederne kan din læge måske foreslå, at det er bedre for dig at fortsætte behandlingen med dette lægemiddel.

Du bør sikre dig, at din jordemoder eller din læge ved, at du tager Paroxetin Teva. Hvis du tager dette lægemiddel tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft øgede blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager dette lægemiddel, så de kan rådgive dig. Lægemidler som Paroxetin Teva 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 dette lægemiddel 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 Teva kan udskilles i modermælken i meget små mængder. Hvis du tager dette lægemiddel, så tal med din læge, inden du starter med at amme. Du og din læge kan muligvis beslutte, at du kan amme under behandlingen med dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mulige bivirkninger ved dette lægemiddel er svimmelhed, forvirring, træthed eller sløret syn. Hvis du får disse bivirkninger, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Paroxetin Teva indeholder natrium

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

Kun gældende for 20 mg:

Paroxetin Teva indeholder sojalecithin

Dette lægemiddel indeholder sojalecithin. Du må ikke tage Paroxetin Teva, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Paroxetin Teva

Tag altid dette lægemiddel 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. Tabellen neden for viser, hvor mange tabletter, du skal tage.

Dosis	Antal tabletter, som du skal tage
10 mg	En 10 mg tablet (gul) eller en halv 20 mg tablet (hvid)
20 mg	En 20 mg tablet (hvid) eller to 10 mg tabletter (gul)
30 mg	En 30 mg tablet (blå) eller en og en halv 20 mg tabletter (hvid) eller en 20 mg tablet (hvid) + en 10 mg tablet (gul) eller tre 10 mg tabletter (gul)
40 mg	To 20 mg tabletter (hvid) eller en 30 mg tablet (blå) + en 10 mg tablet (gul) eller fire 10 mg tabletter (gul)
50 mg	En 30 mg tablet (blå) + en 20 mg tablet (hvid) eller to og en halv 20 mg tabletter (hvid) eller to 20 mg tabletter (hvid) + en 10 mg tablet (gul) eller fem 10 mg tabletter (gul)
60 mg	To 30 mg tabletter (blå) eller tre 20 mg tabletter (hvid) eller seks 10 mg tabletter (gul)

Den sædvanlige dosis for de forskellige lidelser er nævnt i tabellen nedenfor.

	Startdosis	Anbefalet daglig dosis	Maksimal daglig dosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikangst	10 mg	40 mg	60 mg
Socialangst	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisk stress-syndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliseret angst	20 mg	20 mg	50 mg

Din læge vil rådgive dig om, hvilken dosis du skal tage, når du starter behandling med Paroxetin Teva. 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 din læge. Din læge kan vælge at øge din dosis gradvist, med 10 mg ad gangen op til maksimal dosis.

Du skal tage tabletterne om morgenen sammen med et måltid.

Tabletterne skal synkes med et glas vand.

Du må ikke tygge tabletterne.

10 mg og 30 mg:

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

20 mg:

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage tabletterne. Normalt varer behandlingen flere måneder eller endnu længere.

Ældre

Den maksimale dosis for ældre over 65 år er 40 mg daglig.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du har problemer med din lever eller lider af alvorlig nyresygdom, beslutter din læge måske at give dig en lavere dosis end sædvanligt.

Hvis du har taget for meget Paroxetin Teva

Tag aldrig flere tabletter end din læge har anbefalet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Paroxetin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Patienter, der har taget en overdosis af Paroxetin Teva, kan få nogle af symptomerne angivet i punkt 4 "Bivirkninger" eller kan få følgende symptomer: feber og ukontrollerede muskelbevægelser.

Hvis du har glemt at tage Paroxetin Teva

Tag lægemidlet på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du kommer i tanker om en glemt dosis, inden du går i seng om aftenen, så tag den med det samme. Tag Paroxetin Teva til sædvanlig tid næste morgen.

Hvis du først kommer i tanke om en glemt dosis i løbet af natten eller næste morgen, så spring den glemte dosis over. Du kan få bivirkninger, men disse burde forsvinde, når du har taget den næste dosis 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 Teva vil ikke lindre symptomerne med det samme. Alle lægemidler mod depression behøver tid til at virke. Nogle personer vil få det bedre i løbet af et par uger, men for andre kan det tage lidt længere tid. Nogle personer, der tager lægemidler mod depression, får det værre, før de får det bedre. Hvis du ikke får det bedre efter et par uger, så tal med din læge, som vil rådgive dig. Din læge bør se dig et par uger efter, at du har startet behandlingen. Tal med din læge, hvis du ikke har fået det bedre.

Hvis du holder op med at tage Paroxetin Teva

Du må ikke stoppe behandlingen med Paroxetin Teva, før din læge har sagt, at du skal stoppe.

Hvis behandlingen skal stoppes, vil din læge hjælpe dig med at nedsætte din dosis langsomt over flere uger eller måneder. Dette vil normalt reducere risikoen for bivirkninger. En måde at trappe ned på er gradvist at nedsætte dosis af dette lægemiddel med 10 mg pr. uge. De fleste personer vil kun opleve milde og forbigående bivirkninger, som forsvinder i løbet af et par uger. Nogle personer vil dog opleve alvorligere eller længerevarende bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, når du trapper ned, kan din læge beslutte, at du skal trappe langsommere ned. Hvis du får alvorlige bivirkninger, når du stopper med at tage dette lægemiddel, så kontakt din læge, som kan anbefale, at du starter forfra med nedtrapningen, men i et langsommere tempo.

Selv om du får bivirkninger ved nedtrapningen, vil du alligevel være i stand til at stoppe med Paroxetin Teva.

Mulige bivirkninger ved stop af behandling med Paroxetin Teva

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

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**

- svimmelhed, ustabil balance
- stikkende eller brændende fornemmelse, en følelse af elektrisk stød (ikke så almindeligt), herunder i hovedet, og summen, hvislen, susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne (tinnitus)
- søvnforstyrrelser (sære drømme, mareridt, søvnløshed)
- angst
- hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**

- kvalme
- svedtendens (herunder natlige svedeture)
- rastløshed eller uro
- rysten
- forvirring eller desorientering
- diarré
- følsomhed og irritabilitet
- synsforstyrrelser
- hjertebanken.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er bekymret over symptomer, når du stopper med at tage Paroxetin Teva.

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 dette lægemiddel.

Gå til lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger under behandlingen.

Måske bliver du nødt til at kontakte din læge eller hospitalet med det samme.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**

- **Hvis du har usædvanlige blå mærker eller blødninger**, herunder blodigt opkast eller blod i afføringen, skal du kontakte din læge eller hospitalet med det samme.
- **Hvis du ikke er i stand til at lade vandet**, skal du kontakte din læge eller hospitalet med det samme.

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**

- **Hvis du får kramper, skal du kontakte din læge eller hospitalet med det samme.**
- **Hvis du føler dig rastløs og ikke kan sidde eller stå stille**, kan det være en tilstand, som kaldes akathisi. Hvis din dosis af dette lægemiddel øges, kan denne tilstand forværres. Hvis dette sker for dig, **skal du kontakte din læge.**
- **Hvis du føler dig træt, svag eller forvirret og har ømme, stive eller ukoordinerede muskler**, kan dette skyldes, at du har lavt indhold af natrium i blodet. Hvis du har sådanne symptomer, **skal du kontakte din læge.**

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000 personer**

- **allergiske reaktioner over for Paroxetin Teva, som kan blive alvorlige.**
Hvis du får rødt og ujævnt udslæt, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, får kløe eller vejrtrækningsbesvær, synkebesvær eller føler dig svag eller svimmel, hvilket resulterer i kollaps eller bevidstløshed, skal du kontakte din læge eller hospitalet med det samme.
- **Hvis du har nogle eller alle af de følgende symptomer**, kan du have **serotoninsyndrom eller malignt neuroleptikasyndrom**. Symptomerne omfatter: en følelse af uro eller irritabilitet, forvirring, rastløshed, varmekølelse, svedtendens, rysten, skælven, hallucinationer (mærkelige syn eller lyde), muskelstivhed, pludselige spjæt i musklerne eller hjertebanken. Alvoren af dette kan stige og kan føre til bevidstløshed. Hvis dette sker for dig, **skal du kontakte din læge.**
- **Akut glaukom (grøn stær).**
Hvis du får ondt i øjnene og sløret syn, **skal du kontakte din læge.**

Ikke kendt

Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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

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

Andre mulige bivirkninger ved behandling

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**

- kvalme. Hvis du tager lægemidlet om morgenen sammen med mad, kan dette nedsætte risikoen for kvalme.
- ændring i normal seksualfunktion, for eksempel manglende orgasme eller impotens eller for tidlig sædafgang hos mænd.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**

- forhøjet kolesterolniveau i blodet
- manglende appetit
- søvnløshed eller du føler dig søvnig
- unormale drømme (herunder mareridt)
- svimmelhed eller rysten
- hovedpine
- koncentrationsbesvær
- uro

- en følelse af usædvanlig svaghed
- sløret syn
- gaben, tør mund
- diarré eller forstoppelse
- opkastning
- vægtforøgelse
- svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger

Dette kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**

- en følelse af at skulle besvime og svimmelhed, hvis du pludseligt rejser dig (skyldes fald i blodtrykket)
- hjertebanken
- manglende bevægelse, stivhed, rysten eller unormale bevægelser af munden og tungen
- udvidede pupiller
- udslæt
- kløe
- forvirring
- hallucinationer (mærkelige syn eller lyde)
- lavt antal hvide blodlegemer
- besvær med at lade vandet (urinretention), eller ufrivillig vandladning (urininkontinens)
- hvis du er diabetiker, kan du opleve manglende kontrol af blodsukterniveau, mens du tager Paroxetin Teva. Kontakt din læge vedrørende justering af dosis af din insulin eller din diabetesmedicin.

Sjældne bivirkninger

Dette kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**

- mælkeflåd fra brysterne hos både mænd og kvinder
- langsom hjerterytme
- påvirkning af din lever (påvises i blodprøver)
- panikanfald
- overaktiv opførsel eller overaktive tanker (mani)
- en følelse af at være ved siden af dig selv (personlighedsforstyrrelser)
- angst
- uimodståelig trang til at bevæge benene (Restless Legs Syndrome)
- ledsmerter, muskelsmerter
- øget mængde hormon, kaldet prolaktin, i blodet
- menstruationsforstyrrelser (herunder usædvanlig kraftig eller uregelmæssig menstruationsblødning, blødning imellem menstruationsperioder og udeblevet eller forsinket menstruation).

Meget sjældne bivirkninger

Dette kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000 personer**

- 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 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 ikke have nogen symptomer overhovedet
- væskeansamling (som kan give opsvulmede arme eller ben)
 - følsomhed over for sollys
 - smertefuld erektion, som er vedvarende
 - lavt antal blodplader.

Ikke kendt

Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- tyktarmsbetændelse (der forårsager diarré)
- tænderskæren.

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

Der er set en øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
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, blisteren eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun gældende for 20 mg:

Hvis du tager en halv tablet, så opbevar den anden halvdel i pakningen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paroxetin Teva indeholder:

- Aktivt stof: paroxetin.
Hver 10 mg fillovertrukket tablet indeholder 10 mg paroxetin (som paroxetinhydrochlorid).
Hver 20 mg fillovertrukket tablet indeholder 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrochlorid).
Hver 30 mg fillovertrukket tablet indeholder 30 mg paroxetin (som paroxetinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer er mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.
Fillovertrækket indeholder
10 mg: butyleret methacrylatcopolymer (E100), polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), macrogol (E1521).
20 mg: butyleret methacrylatcopolymer (E100), polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), talcum (E553b), sojalecithin (E322), xanthangummi (E415).
30 mg: butyleret methacrylatcopolymer (E100), polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), talcum (E553b), xanthangummi (E415), indigo carmine aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg

Tabletterne er gule, runde, overtrukne, bikonvekse tabletter, 8 mm i diameter, med delekærv på den ene side og mærket med "P10" på den anden side.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

20 mg

Tabletterne er hvide, runde, overtrukne, bikonvekse tabletter, 10 mm i diameter, med delekærv på den ene side og mærket med "P20" på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

30 mg

Tabletterne er blå, runde, overtrukne, bikonvekse tabletter, 12 mm i diameter, med delekærv på den ene side og mærket med "P30" på den anden side.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

10 mg

Paroxetin Teva fås i blisterpakninger med 28, 30 eller 100 fillovertrukne tabletter, i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 28x1, 30x1 eller 100x1 fillovertrukne tabletter og i en beholder med 100 og 105 fillovertrukne tabletter.

20 mg

Paroxetin Teva fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 fillovertrukne tabletter, i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 eller 100x1 fillovertrukne tabletter og i beholdere med 28, 56, 100 og 250 tabletter.

30 mg

Paroxetin Teva fås i blisterpakninger med 30 filmovertrukne tabletter og i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 28x1, 30x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n4, Poligono Industrial Malpica
50015 Zaragoza
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Paroxetine Teva 0 mg, 20 mg, 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Ксетанор 20 mg филмирани таблетки
Danmark:	Paroxetin Teva
Estland:	Paroxetine Teva
Frankrig:	PAROXETINE TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Holland:	Paroxetine Teva 10 mg, 20 mg, 30 mg, tabletten
Island:	Paxetin
Italien:	Paroxetina Teva Italia
Letland:	Paroxetine Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Paroxetine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Portugal:	Paroxetina Teva
Rumænien:	Paroxetină Teva 10 mg, 20 mg & 30 mg comprimate filmate
Spanien:	Paroxetina Teva-ratio 10 mg, 20 mg, 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Paroxetin Teva
Tyskland:	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.