

Bipacksedel: Information till användaren

## **Paroxetin Hexal**

10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter  
paroxetin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Paroxetin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paroxetin Hexal
3. Hur du använder Paroxetin Hexal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Paroxetin Hexal ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Paroxetin Hexal är och vad det används för**

**Paroxetin Hexal används vid behandling av vuxna med depression och/eller ångesttillstånd.** De ångesttillstånd som Paroxetin Hexal används vid är: tvångssyndrom (upprepade tvångstankar med okontrollerbart beteende), paniksyndrom (attacker av panikångest, inklusive de som uppstår vid agorafobi, dvs. rädsla för öppna platser), social fobi (rädsla för eller undvikande av sociala situationer), posttraumatiskt stressyndrom (ångest efter en traumatisk upplevelse) samt generaliserad ångest (allmän svår ångest eller oro).

Paroxetin Hexal tillhör en grupp läkemedel som kallas *selektiva serotoninåterupptagshämmare* (SSRI). Alla människor har en signalsubstans i hjärnan som kallas serotonin. De som lider av depression eller ångest har onormalt låga nivåer av serotonin. Hur Paroxetin Hexal och andra SSRI-preparat verkar är inte fullständigt känt men det skulle kunna vara genom att de höjer nivåerna av serotonin i hjärnan. Korrekt behandling av din depression eller ångest är viktigt för att hjälpa dig till förbättring.

Paroxetin som finns i Paroxetin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Paroxetin Hexal**

### **Använd inte Paroxetin Hexal**

- **om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare, bland annat moklobemid och metyiltioninklorid (metylenblått)) eller har tagit sådana någon gång under de senaste två veckorna. Din läkare kommer att ge dig råd om hur du ska börja ta Paroxetin Hexal efter att du slutat med MAO-hämmare.
  - **om du tar ett antipsykotiskt läkemedel** som innehåller antingen tioridazin eller pimozid
  - **om du är allergisk** mot paroxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om något av ovanstående gäller för dig**, berätta det för din läkare innan du tar Paroxetin Hexal.

### **Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paroxetin Hexal:**

- Tar du några andra läkemedel (se "Andra läkemedel och Paroxetin Hexal" i denna bipacksedel)?
- Tar du tamoxifen för behandling av bröstcancer eller fertilitetsproblem? Paroxetin Hexal kan göra att tamoxifen får mindre effekt och läkare kan därför rekommendera dig att använda andra antidepressiva läkemedel.
- Har du njur-, lever- eller hjärtproblem?

- Har du epilepsi eller har du tidigare haft kramper eller krampanfall?
  - Har du någonsin haft maniska episoder (överaktivt beteende eller tankar)?
  - Får du elektrokonvulsiv behandling (ECT)?
  - Har du haft någon blödningssjukdom eller tar du något annat läkemedel som kan medföra ökad risk för blödning (blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, antipsykotiska medel som perfenazin eller klozapin, tricykliska antidepressiva läkemedel, läkemedel mot smärta och inflammation, så kallade NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxikam)?
  - Är du gravid eller planerar du att bli gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet" i denna bipacksedel)?
  - Har du diabetes?
  - Står du på saltreducerad diet?
  - Har du glaukom (grön starr, förhöjt tryck i ögat)?
  - Är du under 18 år (se "Barn och ungdomar under 18 år" i denna bipacksedel)?
- **Om du svarar JA på någon av dessa frågor och inte tidigare diskuterat detta med din läkare, vänd dig till läkaren igen och fråga hur du ska göra gällande användningen av Paroxetin Hexal.**

## **Barn och ungdomar under 18 år**

**Paroxetin Hexal ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.** Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år som använder Paroxetin Hexal. Om din läkare har ordinerat Paroxetin Hexal till dig (eller ditt barn) och du

vill diskutera detta bör du vända dig till läkaren igen. Du bör informera din läkare om du märker något av ovanstående symtom eller om sådana symtom förvärras under tiden du (eller ditt barn) tar Paroxetin Hexal. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

I studier med paroxetin hos patienter under 18 år, var vanliga biverkningar som förekom hos färre än 1 av 10 barn/ungdomar följande: ökning av självmordstankar och självmordsförsök, avsiktligt självskadande beteende, fientligt, aggressivt eller ovänligt beteende, aptitlöshet, skakningar, onormal svettning, hyperaktivitet (överskott på energi), upprördhet, känslöförändringar (inklusive gråt och humörsvängningar) och ovanliga blåmärken eller blödningar (t.ex. näsblod). Studierna visade att samma symtom även förekom hos barn och ungdomar som fick placebo (overksam substans) istället för paroxetin, men mindre ofta.

Vissa patienter i studier med personer under 18 år fick utsättningssymtom när de slutade att ta paroxetin. Dessa symtom liknade för det mesta symtomen som förekommer hos vuxna efter avbrytande av paroxetin (se avsnitt 3 "Hur du använder Paroxetin Hexal" i denna bipacksedel). Dessutom var det vanligt (hos färre än 1 på 10) att patienter under 18 år upplevde buksmärtor, nervositet och känslöförändringar (inklusive gråt, humörsvängningar, försök att skada sig själv, tankar på självmord och självmordsförsök).

**Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv**

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

### **Dessa tankar kan vara vanligare:**

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
  - om du är **yngre än 25 år**. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.
- **Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus** om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

**Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän** att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### **Viktiga biverkningar som har setts med Paroxetin Hexal**

Vissa patienter som tar Paroxetin Hexal utvecklar något som kallas akatisi, med vilket menas att de **känner sig rastlösa och inte kan sitta eller stå stilla**. Andra kan utveckla något som kallas för **serotonergt syndrom eller malignt neuroleptiskt syndrom**. Med detta menas några eller samtliga av följande symtom: känna sig mycket upphetsad eller irriterad, förvirring, rastlöshet, värmekänsla, svettningar, skakningar, rysningar, hallucinationer (ser eller hör underliga saker), muskelstelhet, plötsliga

muskelryckningar eller snabb hjärtklappning. Allvarlighetsgraden kan öka och leda till medvetslöshet. Om du upplever något av dessa symtom, **kontakta läkare**. För mer information om dessa eller andra biverkningar av Paroxetin Hexal, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" i denna bipacksedel.

Läkemedel såsom Paroxetin Hexal (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

## Andra läkemedel och Paroxetin Hexal

Vissa läkemedel kan påverka hur Paroxetin Hexal verkar eller öka risken för att du får biverkningar. Paroxetin Hexal kan också påverka hur andra läkemedel verkar. Läkemedel som berörs är:

- Läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metyltioninklorid (metylenblått) – se "*Använd inte Paroxetin Hexal*" i denna bipacksedel.
- Tioridazin eller pimozid, som är **antipsykotika** - se "*Använd inte Paroxetin Hexal*" i denna bipacksedel.
- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra s.k. NSAID (ick *e-steroida antiinflammatoriska läkemedel*) såsom celecoxib, etodolak, diklofenak och meloxikam, som används vid **smärta och inflammation**.
- Tramadol, buprenorfin och petidin som är **smärtstillande**.
- Buprenorfin kombinerat med naloxon, substitutionsbehandling vid **opioidberoende**.
- Läkemedel som kallas för *triptaner*, såsom sumatriptan som används mot **migrän**.
- Andra **antidepressiva** läkemedel inkluderande andra SSRI-läkemedel, tryptofan och tricykliska antidepressiva såsom klomipramin, nortriptylin och desipramin.

- Ett **kosttillskott** som kallas tryptofan.
  - Mivakurium och suxametonium (används vid narkos).
  - Läkemedel som litium, risperidon, perfenazin, klozapin (s.k. *antipsykotika*), vilka används för behandling av vissa **psykiatriska sjukdomar**.
  - Fentanyl, som används vid **bedövning och narkos** eller vid behandling av **kronisk värk**.
  - En kombination av fosamprenavir och ritonavir som används för behandling av **hiv-infektion**.
  - Johannesört, ett naturläkemedel mot **depression**.
  - Fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller karbamazepin för behandling av **krampanfall** eller **epilepsi**.
  - Atomoxetin, ett läkemedel som används vid behandling av **ADHD (uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet)**.
  - Procyklidin som används för att lindra skakningar, speciellt vid **Parkinsons sjukdom**.
  - Warfarin eller andra antikoagulantia, dvs. **blodförtunnande läkemedel**.
  - Propafenon, flekainid och läkemedel som används vid behandling av **oregelbunden hjärtrytm**.
  - Metoprolol, en betablockerare som används för att behandla **högt blodtryck** och **hjärtproblem**.
  - Pravastatin som används för att behandla **högt kolesterol**.
  - Rifampicin som används för att behandla **tuberkulos** och **lepra**.
  - Linezolid som är ett **antibiotikum**.
  - Tamoxifen som används för behandling av **bröstcancer** eller **fertilitetsproblem**.
- Om du använder eller nyligen använt något av läkemedlen i ovanstående lista och inte redan diskuterat detta med din läkare, vänd dig till läkaren igen och fråga om råd. Din



dosering kan behöva ändras eller du kan behöva ett annat läkemedel.

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.**

## **Paroxetin Hexal med mat, dryck och alkohol**

Använd inte alkohol under tiden du tar Paroxetin Hexal. Alkohol kan förvärra dina symtom eller biverkningar. Om du tar Paroxetin Hexal på morgonen tillsammans med mat kan risken för illamående minska.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### **Graviditet:**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns rapporter om en ökad risk för missbildningar, speciellt hjärtmissbildningar hos barn vars mödrar tog paroxetin under de första månaderna av graviditeten. I den allmänna befolkningen föds cirka 1 av 100 barn med hjärtmissbildningar. Risken är högre hos barn vars mödrar har tagit paroxetin, där risken är 2 av 100 barn.

Du och din läkare kan tillsammans bestämma om det är bättre att du byter till någon annan behandling eller om du gradvis ska trappa ner på Paroxetin Hexal medan du är gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare göra bedömningen att fortsatt behandling med Paroxetin Hexal är bättre för dig.

**Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Paroxetin Hexal.** När läkemedel som Paroxetin Hexal används under

graviditet, särskilt sent i graviditeten, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda (PPHN). Vid PPHN är blodtrycket i blodkärlen mellan barnets hjärta och lungor för högt. Om du tar Paroxetin Hexal under de 3 sista månaderna av graviditeten, kan ditt nyfödda barn även ha andra symtom som vanligtvis börjar inom de första 24 timmarna efter födseln och innefattar:

- svårighet att andas
  - blåaktig hud eller att barnet är för varmt eller kallt
  - blåa läppar
  - kräkningar eller att barnet inte äter ordentligt
  - att barnet är väldigt trött, har svårt att sova eller gråter ihållande
  - spända eller slappa muskler
  - darrningar, ryckningar eller kramper
  - överdrivna reflexer.
- Om ditt barn har något av dessa symtom efter födseln, eller om du är orolig för ditt barns hälsa, **kontakta läkare eller barnmorska för råd.**

Om du tar Paroxetin Hexal i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Paroxetin Hexal så att de kan ge dig råd om detta.

## **Amning:**

**Paroxetin Hexal kan utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder.**  
Rådfråga din läkare innan du börjar amma. Du och läkaren kan tillsammans bestämma om du kan amma medan du använder Paroxetin Hexal.

### **Fertilitet:**

I djurstudier har det visat sig att paroxetin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av paroxetin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Möjliga biverkningar av Paroxetin Hexal inkluderar yrsel, förvirring, sömnhet eller dimsyn. Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Paroxetin Hexal innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Paroxetin Hexal**

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibland kan du behöva ta mer än en tablett eller bara en halv tablett.

Tabellen anger rekommenderade doser för olika tillstånd.

|                                                              | <b>Inledningsdos</b> | <b>Rekommenderad daglig dos</b> | <b>Maximal daglig dos</b> |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Depression                                                   | 20 mg                | 20 mg                           | 50 mg                     |
| Tvångssyndrom (tvångstankar och tvångshandlingar)            | 20 mg                | 40 mg                           | 60 mg                     |
| Paniksyndrom (attacker av panikångest)                       | 10 mg                | 40 mg                           | 60 mg                     |
| Social fobi (rädsla eller undvikande av sociala situationer) | 20 mg                | 20 mg                           | 50 mg                     |
| Posttraumatiskt stressyndrom                                 | 20 mg                | 20 mg                           | 50 mg                     |
| Allmän svår ångest eller oro                                 | 20 mg                | 20 mg                           | 50 mg                     |

**Läkaren kommer att ge dig råd om vilken dos av Paroxetin Hexal som du ska börja med.** De flesta börjar känna sig bättre efter några

veckor. Om du inte börjat märka någon förbättring efter denna tid ska du vända dig till läkaren för råd. Läkaren kan besluta att dosen ska ökas gradvis, med 10 mg åt gången, upp till den högsta dagliga dosen.

**Ta Paroxetin Hexal på morgonen tillsammans med mat.**

**Svälj tabletterna med ett glas vatten.**

**Tugga dem inte.**

**20 mg filmdragerade tabletterna kan vid behov delas i två lika stora doser.**

Läkaren kommer att diskutera med dig om hur länge du behöver fortsätta att ta Paroxetin Hexal. Det kan bli många månader eller ännu längre.

### **Äldre patienter**

Den högsta dosen för patienter över 65 år är 40 mg per dag.

### **Patienter med lever- eller njursjukdom**

Om du har problem med din lever eller med dina njurar, kan din läkare besluta att din dos av Paroxetin Hexal ska vara lägre än den som normalt rekommenderas.

## **Om du har använt för stor mängd av Paroxetin Hexal**

**Ta aldrig mer Paroxetin Hexal än vad läkaren ordinerat.**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa upp läkemedelsförpackningen. En person som har tagit överdos av Paroxetin Hexal kan få biverkningar som finns

listade i avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* eller följande symtom: feber, okontrollerbar muskelsammandragning.

## **Om du har glömt att ta Paroxetin Hexal**

Ta Paroxetin Hexal vid samma tidpunkt varje dag.

**Om du glömt att ta en dos och kommer på detta före sänggåendet på kvällen**, ta då dosen genast. Fortsätt som vanligt nästa dag.

**Om du glömt att ta en dos och kommer på detta först under natten eller dagen därpå** ska du inte ta någon extra dos. Eventuellt kan du känna vissa utsättningssymtom, men dessa bör försvinna efter att du tagit din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du inte känner någon förbättring**

Paroxetin Hexal kommer inte att lindra dina symtom omedelbart.

Alla antidepressiva läkemedel kräver tid för att verka. En del patienter förbättras efter ett par veckor medan det för andra kan ta längre tid. Vissa som tar antidepressiva läkemedel upplever en försämring innan de börjar må bättre. Om du inte börjat bli bättre efter några veckor ska du kontakta din läkare för råd. Din läkare bör föreslå ett återbesök några veckor efter att du påbörjat behandlingen. Berätta för läkaren om du inte märkt någon förbättring.

## **Om du slutar att använda Paroxetin Hexal**

**Sluta inte att ta Paroxetin Hexal förrän din läkare säger till.**

**När Paroxetin Hexal ska avslutas** kommer läkaren att hjälpa dig att sakta minska din dosering över ett antal veckor eller månader för att minska risken för utsättningssymtom. Ett sätt att göra detta är att stegvis minska din dos Paroxetin Hexal med 10 mg per vecka. De flesta upplever att utsättningssymtomen är milda och försvinner

av sig själva inom 2 veckor. För vissa patienter kan symtomen vara svårare eller mer långdragna.

**Om du får utsättningssymtom** när du avslutar din behandling kan läkaren rekommendera dig att sätta ut Paroxetin Hexal långsammare. Kontakta läkaren om du upplever svåra utsättningssymtom. Läkaren kan be dig börja ta Paroxetin Hexal igen, för att sedan sätta ut läkemedlet långsammare. **Även om du får utsättningssymtom kommer det att vara möjligt för dig att sluta med Paroxetin Hexal.**

### **Utsättningssymtom som kan uppträda när behandlingen avslutas**

Enligt studier upplever 3 av 10 patienter ett eller flera utsättningssymtom när behandling med paroxetin avslutas. Vissa symtom förekommer oftare än andra.

Vanliga utsättningssymtom (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel (känsla av ostadighet, balanssvårigheter)
- känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar även i huvudet
- vissa patienter har fått surrande, visslande, ringande eller andra ihållande missljud i öronen (tinnitus) när de använder paroxetin
- sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, insomningssvårighet)
- ångest
- huvudvärk.

Mindre vanliga utsättningssymtom (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående
  - svettningar (inklusive nattsvette
  - rastlöshet eller upprördhet
  - tremor (skakighet)
  - förvirring eller desorientering
  - diarré
  - känslomässig instabilitet eller irritabilitet
  - synstörningar
  - fladdrande och bultande hjärtslag (hjärtklappning).
- Kontakta läkare om du är orolig för utsättningssymtom när behandlingen med Paroxetin Hexal avbryts.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar uppträder oftare under de första veckorna av behandlingen med Paroxetin Hexal.

**Om du får någon av nedanstående biverkningar under behandlingen, kontakta omgående läkare eller uppsök sjukhus.**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- **Om du får ovanliga blåmärken eller blödningar, blodiga kräkningar eller blod i avföringen kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**
- **Om du har svårt att urinera (kasta vatten), kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**



**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **Om du får krampanfall, kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**
- **Om du känner dig rastlös och har svårt att sitta eller stå stilla** kan det vara något som kallas *akatisi*. Höjning av Paroxetin Hexal-dosen kan förvärra symtomen. **Kontakta läkare** om du upplever dessa symtom.
- **Om du känner dig trött, svag eller förvirrad och får ömma, stela eller okoordinerade muskler** kan detta bero på alltför låg natriumhalt i blodet. **Kontakta läkare** om du får dessa symtom.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- **Allergisk reaktion mot Paroxetin Hexal som kan vara allvarlig.** Om du utvecklar röda och knottriga hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, får klåda eller har svårigheter att andas (andnöd) eller svälja samt svaghets- och yrselkänsla som leder till kollaps och medvetslöshet, **kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**
- **Om du har ett eller alla av följande symtom kan det vara ett så kallat serotonergt syndrom eller malignt neuroleptiskt syndrom.** Symtomen består av att känna sig mycket upphetsad eller irriterad, förvirring, rastlöshet, värmekänsla, svettningar, skakningar, rysningar, hallucinationer (hör och ser underliga saker), muskelstelhet, plötsliga muskelryckningar eller hjärtklappning. Allvarlighetsgraden kan öka och leda till medvetslöshet. **Kontakta läkare** om du upplever detta.
- **Akut glaukom.** Om det gör ont i dina ögon och du får dimsyn, **kontakta läkare.**

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En del personer har haft tankar på att skada sig själva eller att ta livet av sig när de tar paroxetin eller strax efter att de har avslutat behandlingen (se avsnitt 2).
- En del personer har upplevt aggressioner när de tagit paroxetin.

**Om du upplever dessa biverkningar, kontakta läkare.**

### **Andra eventuella biverkningar under behandlingen**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående. Intag av Paroxetin Hexal tillsammans med mat på morgonen minskar risken för detta.
- förändringar i sexualdrift eller funktion, t.ex. utebliven orgasm, och hos män störning av erektion och utlösning.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjda kolesterolvärden i blodet
- aptitlöshet
- dålig sömn (insomningssvårighet) eller sömnighet
- onormala drömmar (inklusive mardrömmar)
- yrsel eller darrningar (tremor)
- huvudvärk
- koncentrationssvårigheter
- upprördhet
- ovanlig svaghet
- dimsyn
- gäspningar, muntorrhet

- diarré eller förstoppning
- kräkningar
- viktuppgång
- svettningar.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- en kortvarig höjning av blodtrycket, eller en kortvarig sänkning som kan göra att du känner dig yr eller att du svimmar när du reser dig upp snabbt
- snabbare puls än normalt
- rörelsehämning, stelhet, skakighet eller onormala rörelser i munnen eller tungan
- vidgade pupiller
- hudutslag
- klåda
- förvirring
- hallucinationer (ser och hör underliga saker)
- oförmåga att urinera (urinretention) eller okontrollerbar, ofrivillig urinering (urininkontinens)
- minskning av antalet vita blodkroppar
- om du har diabetes kan du märka att du har svårt att kontrollera blodsockret när du tar Paroxetin Hexal. Tala med läkaren om en dosjustering av ditt insulin eller diabetesläkemedel.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- onormal produktion av bröstmjolk hos män och kvinnor
- långsam puls
- leverpåverkan i form av förhöjda leverfunktionsvärden i blod
- panikattacker

- överaktivt beteende eller överaktiva tankar (mani)
- känsla av att vara utanför sin egen kropp (depersonalisation)
- ångest
- okontrollerbart behov av att röra på benen (Restless Legs syndrom)
- smärta i leder och muskler
- ökning av hormonet prolaktin i blodet
- menstruationstörningar (inklusive kraftiga eller oregelbundna menstruationsblödningar, blödningar mellan menstruationerna och frånvaro av eller försenad menstruation).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hudutslag som kan ge blåsor och se ut som små "målavlor" (en central mörk fläck omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten). Detta kallas erythema multiforme.
- omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnson syndrom)
- omfattande hudutslag med blåsor och fjällning som upptar stor del av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- leverproblem som gör att huden eller ögonvitorna blir gula
- syndrom med störd produktion av antidiuretiskt hormon (SIADH), ett tillstånd som ger överskott av vatten och minskad natrium(salt)koncentration i kroppen, detta till följd av felaktiga kemiska signaler. Patienter med SIADH kan bli allvarligt sjuka, eller kan vara helt symtomfria.
- vätske- eller vattenansamling (vilket kan ge svullnad i armar och ben)
- känslighet för solljus
- smärtsam och ihållande erektion av penis

- minskat antal blodplättar i blodet.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- tandgnissling
- surrande, visslande, ringande eller andra ihållande missljud i öronen (tinnitus)
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Paroxetin Hexal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret eller på burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister (Al/PVC):

10 mg: Förvaras vid högst 30°C.

20 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burk:

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är paroxetin (som hydroklorid).

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg paroxetin (som hydroklorid).

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg paroxetin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:*

Mannitol

Mikrokristallin cellulosa

Kopovidon K28

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

*Tabletthölje:*

Hypromellos 5cps

Talk

Titandioxid (E 171)

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*10 mg filmdragerade tabletter:*

Vit eller nästan vit, rund filmdragerad tablett, märkt "PX 10".

*20 mg filmdragerade tabletter:*

Vit, rund, tvådelad filmdragerad tablett med tryckkänslig brytskåra, märkt med "PX 20".

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/ALU-blister som finns i en kartong eller förpackade i en HDPE-burk med ett LDPE-skruvlock.

Förpackningsstorlekar:

10 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179

Barleben, Tyskland (blister)

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,

Slovenien (burk)

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-23