

Bipacksedel: Information till användaren

## **Paroxetin Actavis**

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

5. Hur Paroxetin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

**Paroxetin Actavis används vid behandling av vuxna med depression och/eller ångesttillstånd.** De ångesttillstånd som Paroxetin Actavis 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)
- generaliserad ångest (allmän svår ångest eller oro).

Paroxetin Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis**

### **Använd inte Paroxetin Actavis**

- om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, bland annat moklobemid och metyltioninklorid (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 Actavis 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, soja, jordnötter 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 Actavis.**

### **Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paroxetin Actavis**

- Tar du några andra läkemedel (se *Andra läkemedel och Paroxetin Actavis* i denna bipacksedel)?

- Tar du tamoxifen för att behandla bröstcancer? Paroxetin Actavis 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 tidigare har haft kramper eller krampanfall?
- Har du någonsin haft maniska episoder (överaktivt beteende eller tankar)?
- Får du elektrokonvulsiv behandling (ECT)?
- Har du haft någon blödningssjukdom, är du gravid (se Graviditet, amning och fertilitet) 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)?
- Har du diabetes?
- Står du på saltreducerad diet?
- Har du glaukom (grön starr, förhöjt tryck i ögat)?
- Är du gravid eller planerar att bli gravid (se *Graviditet, amning och fertilitet* i denna bipacksedel)?
- 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 Actavis.**

## **Barn och ungdomar under 18 år**

**Paroxetin Actavis ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.** Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression och ilska) är större hos patienter under 18 år som använder Paroxetin Actavis. Om din läkare har ordinerat Paroxetin Actavis 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 Actavis. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och tanke- 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, 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 Actavis 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 vanliga:**

- 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 genast 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 Actavis**

Vissa patienter som tar Paroxetin Actavis 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 hjärklappning. 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 Actavis, se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* i denna bipacksedel.

Läkemedel såsom Paroxetin Actavis (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 Actavis**

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Paroxetin Actavis verkar eller öka risken för biverkningar. Paroxetin Actavis kan också påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessa är:

- Läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metyltioninklorid (metylenblått) – se *Använd inte Paroxetin Actavis* i denna bipacksedel.
- Tioridazin eller pimozid, som är **antipsykotika** - se *Använd inte Paroxetin Actavis* i denna bipacksedel.
- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra s.k. NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom celecoxib, etodolak, diklofenak och meloxicam, som används vid **smärta och inflammation.**

- Tramadol, buprenorfin och petidin som är **smärtstillande**
- Läkemedel som kallas för triptaner, såsom sumatriptan som används mot **migrän**
- Andra **antidepressiva läkemedel** inkluderande andra SSRI-läkemedel och tricykliska antidepressiva såsom klomipramin, nortriptylin och desipramin
- Ett **kosttillskott** som kallas tryptofan
- Mivakurium och suxametonium (används vid bedövning)
- Läkemedel som litium, risperidon, perfenazin, klozapin (s.k. antipsykotika), vilka används för behandling av vissa **psykiatriska sjukdomar**
- En kombination av fosamprenavir och ritonavir som används för behandling av **hiv-infektion**
- Johannesört, ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot **depression**
- Fentanyl, som används vid **bedövning** eller vid behandling av **kronisk värk**
- 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 att **behandla bröstcancer**.

**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. Din läkare kan vilja undersöka dig kontinuerligt under behandlingen.

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

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

## **Graviditet, amning och fertilitet**

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 Actavis 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 Actavis, 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 Actavis medan du är gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare göra bedömningen att fortsatt behandling med Paroxetin Actavis är bättre för dig.

**Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Paroxetin Actavis.** När läkemedel såsom Paroxetin Actavis används under graviditet, särskilt sent i graviditeten, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Vid PPHN är blodtrycket i blodkärlen mellan barnets hjärta och lungor för högt. Om du tar Paroxetin Actavis 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:

- svårigheter 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 får något av dessa symtom efter födseln, eller om du är oroad över ditt barns hälsa, **kontakta läkare eller barnmorska för råd.**

Om du tar Paroxetin Actavis 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 Actavis så att de kan ge dig råd om detta.

Avbryt inte behandlingen utan att tala med läkare. Plötsligt behandlingsavbrott kan leda till s.k. utsättningssymtom (se Om du slutar att ta Paroxetin Actavis).

### **Paroxetin 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 Actavis.

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 Actavis inkluderar yrsel, förvirring, sömnighet 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Paroxetin Actavis innehåller sojalecitin, para-orange och natrium**

Detta läkemedel innehåller sojalecitin (E322). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja skall du inte ta detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller färgämnet para-orange (E110), som kan orsaka allergiska reaktioner.

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

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

Använd alltid Paroxetin Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan läkaren gradvis öka eller sänka dosen.

Högsta rekommenderad dos är 50 mg och i vissa fall 60 mg. Om du är över 65 år ska dosen inte överstiga 40 mg per dag.

Du ska fortsätta att ta medicinen även om du inte känner dig bättre med en gång, eftersom det kan ta några veckor innan Paroxetin Actavis verkar.

Om du upplever att effekten av Paroxetin Actavis är för kraftig eller otillräcklig, eller om du har något annat problem som du tror kan vara relaterat till Paroxetin Actavis, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Det är viktigt att du inte ändrar eller avbryter behandlingen utan att först ha talat med läkaren.

**Ta Paroxetin Actavis på morgonen tillsammans med mat.** Detta minskar risken för att du kan känna dig illamående.

**Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga dem inte.**

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

Om du har problem med levern eller har en svår njursjukdom kan läkaren besluta att din dos av Paroxetin Actavis ska vara lägre än den som normalt rekommenderas.

## **Om du har tagit för stor mängd av Paroxetin Actavis**

**Ta aldrig fler tabletter än vad din läkare har rekommenderat.** Om du fått i dig för stor mängd 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.

En person som har tagit överdos av Paroxetin Actavis kan få biverkningar som finns listade i avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* eller följande symtom: feber, okontrollerbara muskelsammandragningar.

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

Ta ditt läkemedel 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 Actavis 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 ta Paroxetin Actavis**

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

**När Paroxetin Actavis 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 Actavis 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 Actavis långsammare. Kontakta läkaren om du upplever svåra utsättningssymtom. Läkaren kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut läkemedlet långsammare.

**Även om du får utsättningssymtom kommer det att vara möjligt för dig att sluta med Paroxetin Actavis.**

**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, samt surrande, visslande, ringande eller andra ihållande ljud i öronen (tinnitus),
- 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 Actavis avbryts.**

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**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)**

- **ovanliga blåmärken eller blödningar**, inklusive blodiga kräkningar eller blod i avföringen,
- **om du har svårt att urinera** (kasta vatten).

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- **krampanfall,**
- **om du känner dig rastlös och har svårt att sitta eller stå stilla** kan det vara något som kallas akatisi. Höjning av dosen av Paroxetin Actavis kan förvärra symtomen.
- **om du känner dig trött, svag eller förvirrad och får ömma, stela eller okoordinerade muskler** kan detta bero på alltför låg natriumhalt i blodet.

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

- **allergisk reaktion, som kan vara allvarlig, mot Paroxetin Actavis.** Symtomen inkluderar röda och knotttriga hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, får klåda eller har svårigheter att andas (andfåddhet) eller svälja och känner dig svag eller yr som resulterar i svimning eller medvetslöshet.
- **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.
- **akut glaukom** (symtomen inkluderar smärta i ögonen och dimsyn),
- **hudutslag som kan ge blåsor och se ut som små "måltavlor"** (en central mörk fläck omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten) kallas erythema multiforme.
- Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats vid användning av paroxetin. Hudbiverkningarna kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom) samt feber och influensaliknande symptom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.

## 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 Actavis eller strax efter att de har avslutat behandlingen (se avsnitt 2 *Vad du behöver veta innan du använder Paroxetin Actavis*),
- en del personer har upplevt aggressioner när de tagit Paroxetin Actavis.

## Andra eventuella biverkningar under behandlingen

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

- illamående. Intag av Paroxetin Actavis 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,
- minskning av antalet vita blodkroppar
- rörelsehämning, stelhet, skakighet eller onormala rörelser i munnen eller tungan,
- vidgade pupiller,
- hudutslag,
- klåda,
- förvirring,
- hallucinationer (ser och hör underliga saker),
- okontrollerbar, ofrivillig urinering (urininkontinens),  
om du är diabetespatient kan du uppleva förlorad kontroll av dina blodsockernivåer medan du tar Paroxetin Actavis. Tala med läkare om att justera dosen av ditt insulin eller din diabetesmedicin.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)*

- onormal produktion av bröstmjolk hos män och kvinnor,
- långsam puls,
- leverpåverkan i form av förhöjda leverfunktionsvärden i blod,
- panikattacker,
- överaktivt beteende eller 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 eller försenad menstruation).

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

- leverproblem som gör att huden och ögonvitorna blir gula,
- syndrom med otillräcklig 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,
- magblödning.

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

- Tandgnissling,
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré),
- tinnitus,

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information.

En ökad risk för benfrakturer har observerats 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 Actavis ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

## Innehållsdeklaration

1 tablett innehåller:

Den aktiva substansen: paroxetinhydroklorid motsvarande 10 mg paroxetin.

Övriga innehållsämnen: Tablettkärna: magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat, mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa; underdragering: butylerad metakrylat sampolymer, Filmdragering: polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, sojalecitin (E322), xantangummi (E415 ), indigokarmin (E132), para-orange (E110), kinolingult (E104) och titandioxid (E171).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paroxetin Actavis filmdragerade tabletter är blå, bikonvexa och runda med en skåra på ena sidan och en diameter på 8 mm. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Blister (Aluminium/Aluminium).

Förpackningsstorlekar: 20, 50, 60 och 100 tabletter. Multipack innehållande 100 (5x20) tabletter och 200 (10x20) tabletter (sjukhusförpackning).

Plastburk (HDPE) med torkmedel.

Förpackningsstorlekar: 20, 60, 100, 200 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

### **Tillverkare**

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str  
Dupnitsa, 2600  
Bulgarien

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN 3000  
Malta

Actavis hf,  
Reykjavíkurvegur 78  
Hafnarfjörður  
Island

### **Ombud**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-22