Bipacksedel: Information till användaren

Paroxiflex

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 din läkare eller apoteket.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig personligen. 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 Paroxiflex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paroxiflex
3. Hur du använder Paroxiflex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paroxiflex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paroxiflex är och vad det används för

Paroxiflex används för behandling av depression och/eller ångesttillstånd hos vuxna. De ångesttillstånd som Paroxiflex 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 generaliserat ångestsyndrom (allmän svår ångest eller oro).

Paroxiflex tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Det är inte fullständigt känt hur Paroxiflex och andra SSRI-preparat verkar, 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 Paroxiflex 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 Paroxiflex

Ta inte Paroxiflex

- **Om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare, bland annat moklobemid, linezolid och metyltioniniumklorid (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 Paroxiflex efter att du har slutat med MAO-hämmare.
- **Om du tar ett läkemedel mot psykoser** som innehåller antingen tioridazin eller pimozid.
- **Om du är allergisk** mot paroxetin, jordnötter, soja 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 Paroxiflex.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Paroxiflex och ställ dig följande frågor:

- Tar du några andra läkemedel (se avsnitt *Andra läkemedel och Paroxiflex*)?
- Har du njur-, lever- eller hjärtproblem?
- Har du epilepsi eller har tidigare haft kramper eller krampanfall?
- Har du någonsin haft maniska episoder (överaktivt beteende eller tankar)?
- Får du elektrokonvulsiv behandling (ECT)?
- Har du haft någon blödningsjukdom 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 eller om du är gravid (se avsnitt *Graviditet, amning och fertilitet*)?
- Har du diabetes?
- Står du på saltreducerad diet?
- Har du glaukom (grön starr, förhöjt tryck i ögat)?
- Är du gravid eller planerar du att bli gravid (se avsnittet *Graviditet, amning och fertilitet*)?
- 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 Paroxiflex**.

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 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.

Barn och ungdomar under 18 år

Paroxiflex bör inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar såsom självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år som använder Paroxiflex. Om din läkare har ordinerat Paroxiflex till dig (eller ditt barn) och du vill diskutera detta bör du vända dig till läkaren igen. Du bör informera din läkare om något av ovanstående symtom uppkommer eller om sådana symtom förvärras under tiden du (eller ditt barn) tar Paroxiflex. De långsiktiga effekterna beträffande tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

I studier med paroxetin hos patienter under 18 år, förekom följande vanliga biverkningar hos färre än 1 av 10 barn/ungdomar: Ökning av självmordstankar och självmordsförsök, självskadande beteende, fientligt, aggressivt eller ovänligt beteende, aptitlöshet, skakningar, onormal svettning, hyperaktivitet (överskott på energi), upprördhet, känsloförändringar (inklusive gråt och humörsvängningar). 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 dessa studier med personer under 18 år fick utsättningssymtom när de slutade ta paroxetin. Dessa symtom liknade för det mesta de som ses hos vuxna efter avbrytande av paroxetin -behandling (se avsnitt 3. *Hur du tar Paroxiflex* i denna bipacksedel). Patienter under 18 år upplevde dessutom vanligen (färre än 1 av 10) buksmärtor, nervositet och känsloförändringar (inklusive gråt, humörsvängningar, försök att skada sig själv, tankar på självmord och självmordsförsök).

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

Viktiga biverkningar som har setts med Paroxiflex
Vissa patienter som tar Paroxiflex utvecklar något som kallas akatisi, vilket innebär att man **känner sig rastlös och inte kan sitta eller stå still.** Andra kan utveckla något som kallas **serotonergt syndrom** då man har några eller samtliga av följande symtom: förvirring, rastlöshet, svettningar, skakningar, rysningar, hallucinationer (ser eller hör underliga saker), plötsliga muskelryckningar eller snabb hjärtklappning. Om du upplever något av dessa symtom **kontakta läkare**. För mer information om dessa och andra biverkningar av Paroxiflex, se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar* i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Paroxiflex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Paroxiflex verkar eller öka risken för att du får biverkningar. Paroxiflex kan också påverka hur andra läkemedel verkar. Detta gäller för följande läkemedel och substanser som ingår i läkemedel:

- Läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metyltioniniumklorid (metylenblått) – se avsnitt *Ta inte Paroxiflex* i denna bipacksedel

- Tioridazin eller pimozid, som finns i läkemedel mot **psykoser** – se avsnitt *Ta inte Paroxiflex* i denna bipacksedel.
- Linezolid, som finns i antibiotika – se avsnitt *Ta inte Paroxiflex* i denna bipacksedel.
- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra s.k. NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom celecobix, etodolak, diklofenak och meloxikam som används vid **smärta och inflammation**.
- Tramadol, petidin som används vid smärta.
- Fentanyl, som används vid bedövning eller för behandling av kronisk **smärta**
- Läkemedel som kallas triptaner, såsom sumatriptan som används mot **migrän**.
- Andra antidepressiva läkemedel inklusive andra SSRI-läkemedel och tricykliska antidepressiva läkemedel såsom klomipramin, nortriptylin och desipramin.
- Ett kosttillskott som kallas tryptofan.
- 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 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 **blodförtunnande läkemedel** (så kallade antikoagulantia).
- 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**.
- Tamoxifen (används för att behandla bröstcancer).

Om du tar eller nyligen har tagit något av läkemedlen i ovanstående lista och inte redan har diskuterat dessa med din läkare, vänd dig till läkaren igen och fråga om råd. Din dosering kan behöva ändras eller du kan behöva ett annat läkemedel.

Paroxiflex med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du tar Paroxiflex och nyligen fått reda på att du är gravid ska du omgående tala med din läkare. **Om du planerar att bli gravid** ska du också tala med din läkare om detta eftersom vissa studier har visat på en ökad risk för hjärtmissbildningar hos barn till mödrar som använt paroxetin under de första månaderna av graviditeten. I dessa studier fann man att 2 barn av 100 (2 %) eller färre, vars mödrar använt paroxetin tidigt under graviditeten föddes med hjärtfel, jämfört med 1 barn av 100 (1 %) i den allmänna befolkningen. Beträffande den totala förekomsten av olika missbildningar är det ingen skillnad mellan barn till mödrar som använt paroxetin under graviditeten jämfört med nyfödda i den allmänna befolkningen. Du och din läkare kan tillsammans bestämma om det är bättre att du byter till någon annan behandling eller om du gradvis ska trappa ut Paroxiflex-behandlingen medan du är gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare emellertid göra bedömningen att fortsatt behandling med Paroxiflex är bättre för dig.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Paroxiflex När läkemedel såsom Paroxiflex används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Paroxiflex under graviditetens 3 sista månader, tala om det för din barnmorska eftersom ditt barn kan få vissa symtom efter födseln. Sådana symtom börjar vanligtvis under de första 24 timmarna efter födseln, och innefattar att barnet har svårt att sova eller äta ordentligt, svårt att andas, blåaktig hud, barnet är för varmt eller för kallt, kräks, gråter ihållande, har spända eller slappa muskler, har nedsatt vakenhet, darrningar, ryckningar eller kramper. Om ditt barn får något av dessa symtom efter födseln, **kontakta läkare eller barnmorska för råd**.

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

Paroxiflex kan utsöndras i mjölken i mycket små mängder. Om du tar Paroxiflex ska du tala med din läkare innan du börjar amma.

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 Paroxiflex 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 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.

Paroxiflex innehåller sojalecitin och natrium

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Paroxiflex

Ta alltid Paroxiflex exakt som din läkare ordinerat. Fråga läkaren eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibland kan du behöva ta mer än en tablett eller bara en halv tablett. Den här tabellen visar dig antalet tabletter som ska tas.

Dos	Antal tabletter som ska tas

10 mg	En halv tablett
20 mg	En tablett
30 mg	En och en halv tablett
40 mg	Två tabletter
50 mg	Två och en halv tablett
60 mg	Tre tabletter

Vanlig dosering för olika tillstånd anges i tabellen nedan.

	Startdos	Rekommenderad daglig dos	Högsta daglig dos
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvångssyndrom	20 mg	40 mg	60 mg
Paniksyndrom	10 mg	40 mg	60 mg
Social fobi	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatiskt stressyndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliserat ångestsyndrom	20 mg	20 mg	50 mg

Din läkare kommer att ge dig råd om vilken dos av Paroxiflex som du ska börja med. De flesta börjar känna sig bättre efter ett par veckor. Om du inte börjar känna dig bättre 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 dina tabletter på morgonen tillsammans med mat.

Svälj tabletterna med ett glas vatten.
Tugga dem inte.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkare kommer att diskutera med dig om hur länge du behöver fortsätta ta Paroxiflex. Det kan vara i flera 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 levern eller svår njursjukdom kan läkaren besluta att du ska ta en lägre dos av Paroxiflex än den som vanligen rekommenderas.

Om du har tagit för stor mängd av Paroxiflex

Ta aldrig fler tabletter än vad din läkare rekommenderar. 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 tagit

en överdos av Paroxiflex kan få de symtom som anges i avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*, eller följande symtom: kräkningar, vidgade pupiller, feber, huvudvärk, okontrollerbar muskelsammandragning.

Om du har glömt att ta Paroxiflex

Ta Paroxiflex 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 det först under natten eller dagen därpå ska du inte ta någon extra dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden. Eventuellt kan du känna vissa utsättningssymtom, men dessa försvinner efter nästa dos.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du inte känner någon förbättring
Paroxiflex kommer inte att lindra dina symtom omedelbart - alla antidepressiva läkemedel kräver tid för att verka. En del patienter börjar känna sig bättre efter ett par veckor medan det för andra kan ta lite längre tid. Vissa som tar antidepressiva läkemedel upplever en försämring innan de börjar må bättre. Om du inte börjar känna dig bättre efter ett par veckor ska du kontakta din läkare för råd. Din läkare bör föreslå ett återbesök några veckor efter att du påbörjat behandlingen. Berätta för din läkare om du inte märkt någon förbättring.

Om du slutar att ta Paroxiflex

Sluta inte ta Paroxiflex förrän din läkare säger till.
När Paroxiflex 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 Paroxiflex-dos 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 besluta att utsättningen ska ske i en långsammare takt. Kontakta läkaren om du upplever svåra utsättningssymtom. Läkaren kan be dig börja ta Paroxiflex igen för att sedan avsluta behandlingen långsammare.

Även om du får utsättningssymtom kommer det att vara möjligt för dig att sluta med Paroxiflex.

Utsättningssymtom som kan uppträda när behandlingen avslutas

Studier visar att 3 av 10 patienter upplever ett eller flera utsättningssymtom när behandling med paroxetin avslutas. Vissa utsättningssymtom förekommer oftare än andra.

Vanliga utsättningssymtom, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel (känsla av ostadighet, balanssvårigheter)
- Känselrubbningar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar (även i huvudet), samt surrande, väsande, visslande, ringande eller andra ihållande ljud i öronen (tinnitus)
- Sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnsvårigheter).
- Ångest
- Huvudvärk

Mindre vanliga utsättningssymtom, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Illamående
- Svettningar (inklusive nattsvettningar)
- Rastlöshet eller upprördhet
- Tremor (skakighet)
- Förvirring eller desorientering
- Diarré
- Känslomässig instabilitet eller irritabilitet
- Synstörningar
- Fladdrande eller bultande hjärtslag (hjärtklappning)

Kontakta läkare om du är orolig för utsättningssymtom när behandlingen med Paroxiflex 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 Paroxiflex.

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

Mindre vanliga biverkningar, 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 kissa kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**

Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

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

Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- **Allergiska reaktioner (som kan vara allvarliga) mot Paroxifle**x. Om du utvecklar röda och knottriga 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, **kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående**.
- **Om du har ett eller flera av dessa symtom** kan det vara ett så kallat serotonergt syndrom. Symtomen består av förvirring, rastlöshet, svettningar, skakningar, rysningar, hallucinationer (hör eller ser underliga saker), plötsliga muskelryckningar eller hjärtklappning. **Kontakta läkare** om du upplever detta.

- **Akut glaukom**. Om du får ont i dina ögon och du får dimsyn, **kontakta läkare.**
- Allvarliga hudutslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys), som är potentiellt livshotande och kräver omedelbar läkarvård.
- Dessa visas först som runda fläckar ofta med centrala blåsor oftast på armar och händer eller ben och fötter, mer allvarliga hudutslag kan inkludera blåsor på bröst och rygg. Allvarliga former av hudutslag kan utvecklas till utbredd hudavlossning som kan vara livshotande.
- Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom, sluta ta Paroxiflex och kontakta din läkare omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Tankar på att skada dig själv eller på att begå självmord (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).
- Aggression.

Andra eventuella biverkningar under behandlingen

Mycket vanliga biverkningar, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

- Illamående. Om du tar Paroxiflex på morgonen tillsammans med mat minskar risken för illamående.
- Förändring av sexualdrift eller funktion, t.ex. utebliven orgasm och, hos män, störning av erektion och utlösning.
- Koncentrationsproblem

Vanliga biverkningar, kan förekommer hos upp till 1 av 10 användare

- Aptitlöshet
- Sömnsvårigheter eller sömnighet
- Onormala drömmar (inklusive mardrömmar)
- Yrsel eller darrningar (tremor)
- Huvudvärk
- Upprördhet
- Ovanlig svaghet
- Dimsyn
- Gäspningar, muntorrhet
- Diarré eller förstoppning
- Kräkningar
- Viktuppgång
- Svettningar
- Ökade kolesterolvärden

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Kortvarig höjning eller sänkning av blodtrycket, snabbare puls än normalt
- Rörelsehämning, stelhet, skakighet eller onormala rörelser i munnen eller tungan
- Hudutslag
- Klåda
- Förvirring
- En kortvarig sänkning av blodtrycket när du reser dig upp som kan göra att du känner dig yr eller att du svimmar

- Hallucinationer (ser eller hör underliga saker)
- Vidgade pupiller (mydriasis)
- Svårigheter att kissa (urinretention) eller okontrollerbar, ofrivillig urinering (urininkontinens)
- Om du är diabetespatient kan du uppleva förlorad kontroll av dina blodsockernivåer medan du tar Paroxiflex. Tala med läkare om att justera dosen av ditt insulin eller din diabetesmedicin
- Minskning av antalet vita blodkroppar.

Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor
- Långsam puls
- Leverpåverkan som ses i blodprover vid test av din leverfunktion
- Panikattacker
- Överaktivt beteende eller tankar (mani)
- Känsla av att vara utanför sin egen kropp (depersonalisation)
- Ångest
- Smärta i leder eller muskler
- Ökning av hormonet prolaktin i blodet
- Behov av att röra på benen (eller andra delar av kroppen) för att stoppa obehagliga förnimmelser (restless legs).

Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor på grund av problem med levern,
- Kvarhållning av vätska eller vatten i kroppen, vilket kan ge svullnad i armar eller ben
- Känslighet för solljus
- Smärtsam och ihållande erektion av penis
- Minskat antal blodplättar i blodet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Tandgnissling
- Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré).
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se Graviditet, amning och fertilitet i avsnitt 2 för mer information.

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

Vissa patienter har fått surrande, väsande, visslande, ringade eller andra ihållande ljud i öronen (tinnitus) när de använder paroxetin.

Om du känner dig orolig medan du använder Paroxiflex, kontakta läkare eller apotekspersonal för att få råd.

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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Paroxiflex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Om du använder halva tabletter, var noga med att förvara dem säkert i förpackningen.

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 (20 mg).
Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: magnesiumstearat, natriumstärkelseglykollat (typ A), mannitol, mikrokristallin cellulosa
- Tablettdragering: basisk butylerad metakrylatsampolymer, polyvinylalkohol, talk, sojalecitin, xantangummi och titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paroxiflex 20 mg filmdragerad tablett är vit/benvit, bikonvex, rund, filmdragerad, med skåra runt om och präglad med ”P” på den ena sidan och ”20” på den andra. Tabletten har brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Paroxiflex 20 mg finns i
Blisterförpackningar (Al/Al) innehållande 20, 50, 60 och 100 tabletter, 5 x 20 och 10 x 20 tabletter eller burkar innehållande (Polypropylen med LDPE lock) med torkmedel 100, 200 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark
Det kan också vara till hjälp för dig om du kontaktar en stödgrupp för självhjälp eller patientorganisation för att ta reda på mer om din sjukdom. Din läkare kan ge dig detaljerad information.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-20