Bipacksedel: Information till användaren

Seroxat

20 mg filmdragerad tablett
paroxetin (som hydrokloridhemihydrat)

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 Seroxat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seroxat
3. Hur du använder Seroxat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seroxat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seroxat är och vad det används för

Seroxat används vid behandling av vuxna med depression och/eller ångesttillstånd. De ångesttillstånd som Seroxat används vid är: tvångssyndrom (upprepade tvångstankar med okontrollerbart beteende), paniksyndrom (attacker av panikångest, inklusive de som uppstår vid agorafobi, d.v.s. 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).

Seroxat tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Hur Seroxat 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 Seroxat kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Seroxat

Använd inte Seroxat:

- **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 Seroxat 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 Seroxat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Seroxat

- Tar du några andra läkemedel (se *Andra läkemedel och Seroxat* i denna bipacksedel)?
- Tar du tamoxifen för att behandla bröstcancer? Seroxat 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 en förändring i hjärtats rytm som ses på EKG (elektrokardiogram) som kallas förlängt QT-intervall?
- Har du en familjehistorik av QT-förlängning, hjärtsjukdom såsom hjärtsvikt, låg hjärtfrekvens eller låga kaliumnivåer eller låga magnesiumnivåer?
- 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 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-ster oida antiinflammatoriska läkemedel), såsom acetylsal icylsyra, 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 Seroxat.

Barn och ungdomar under 18 år
Seroxat ska 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 Seroxat. Om din läkare har ordinerat Seroxat 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 Seroxat. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

I studier med Seroxat 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, känsloförändringar (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 Seroxat, men mindre ofta.

Vissa patienter i studier med personer under 18 år fick utsättningssymtom när de slutade att ta Seroxat. Dessa symtom liknade för det mesta symtomen som förekommer hos vuxna efter avbrytande av Seroxat (se avsnitt 3). Dessutom var det vanligt (hos färre än 1 på 10) att patienter under 18 år upplevde buksmärtor, nervositet och känsloförändringar (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 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 Seroxat
Vissa patienter som tar Seroxat 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 Seroxat, se avsnitt 4.

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

Andra läkemedel och Seroxat

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

- Läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metyltioninklorid (metylenblått) – se *Använd inte Seroxat* i denna bipacksedel.
- Läkemedel som man vet ökar risken för förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (t.ex. de **antipsykotiska läkemedlen** tioridazin och pimozid) - se *Använd inte Seroxat* i denna bipacksedel.
- Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra s.k. NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom celecoxib, etodolak, diklofenak och meloxikam, som används vid **smärta och inflammation**.
- Tramadol, buprenorfin och petidin, som är **smärtstillande**
- Buprenorfin i kombination med naloxon, substitutionsbehandling för opioidberoende,
- 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 naturläkemedel 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, d.v.s. **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.

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

Seroxat med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol under tiden du tar Seroxat. Alkohol kan förvärra dina symtom eller biverkningar. Om du tar Seroxat 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 Seroxat 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 Seroxat, 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 Seroxat medan du är gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare göra bedömningen att fortsatt behandling med Seroxat är bättre för dig.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Seroxat.
Om du tar Seroxat i slutet av din graviditet kan det medföra en ökad risk för en kraftig vaginal blödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft någon blödningssjukdom. Din läkare eller barnmorska bör informeras om att du använder Seroxat så att de kan ge dig råd om detta.

När läkemedel såsom Seroxat 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 Seroxat 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.**

Seroxat kan utsöndras i bröstmjölk i mycket små mängder. Rådfråga din läkare innan du börjar amma. Du och läkaren kan tillsammans bestämma om du kan amma medan du använder Seroxat.

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 Seroxat 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.

Seroxat innehåller natrium

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

3. Hur du använder Seroxat

Använd 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. Den här tabellen visar dig antalet tabletter som ska tas.	**Dos**	**Antalet 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

Normal 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

Läkaren kommer att ge dig råd om vilken dos av Seroxat 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 Seroxat på morgonen tillsammans med mat.
Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga dem inte.

Läkaren kommer att diskutera med dig om hur länge du behöver fortsätta att ta Seroxat. 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 levern eller har en svår njursjukdom kan läkaren besluta att din dos av Seroxat ska vara lägre än den som normalt rekommenderas.

Om du har tagit mer Seroxat än vad du ordinerats

Ta aldrig mer Seroxat 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 Seroxat kan få biverkningar som finns listade i avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* eller följande symtom: feber, okontrollerbar muskelsammandragning.

Om du har glömt att ta Seroxat

Ta Seroxat 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
Seroxat 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 Seroxat

Sluta inte att ta Seroxat förrän din läkare säger till.

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

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

Utsättningssymtom som kan uppträda när behandlingen avslutas

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

Vanliga utsättningssymtom
Dessa 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, visslande, ringande eller andra ihållande ljud i öronen (tinnitus)
- Sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, insomningssvårighet)
- Ångest
- Huvudvärk.

Mindre vanliga utsättningssymtom
Dessa 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 och bultande hjärtslag (hjärtklappning).

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

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

Mindre vanliga biverkningar
Dessa 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 biverkningar
Dessa 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 Seroxat-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 biverkningar
Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000 användare**

- **Allergisk reaktion, som kan vara allvarlig, mot Seroxat**. 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, **kontak ta 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 plötsligt 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 Seroxat eller strax efter att de har avslutat behandlingen (se *Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv* i avsnitt 2).
- En del personer har upplevt aggressioner när de tagit Seroxat.
- Kraftig vaginal blödning kort efter förlossning (postpa rtumblödning), se *Graviditet, amning och fertilitet* i avsnitt 2 för mer information.

Om du upplever dessa biverkningar, kontakta läkare.

Andra eventuella biverkningar under behandlingen
Mycket vanliga biverkningar
Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10 användare**

- Illamående. Intag av Seroxat 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 biverkningar
Dessa 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 biverkningar
Dessa 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)
- Om du är diabetespatient kan du uppleva förlorad kontroll av dina blodsockernivåer medan du tar Seroxat. Tala med läkare om att justera dosen av ditt insulin eller din diabetesmedicin
- Minskning av antalet vita blodkroppar.

Sällsynta biverkningar
Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000 användare**

- Onormal produktion av bröstmjölk 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.
- Menstruationsstörningar (inklusive kraftiga eller oregelbundna menstruationsblödningar, blödningar mellan menstruationerna och frånvaro av eller försenad menstruation).

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

- 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
- Omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (St evens-Johnson syndrom)
- Omfattande hudutslag med blåsor och fjällning som upptar stor del av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- 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.

Har rapporterats
Förekommer hos ett okänt antal användare

- Inflammation i tjocktarmen (vilket orsakar diarré)
- Tandgnissling.

Vissa patienter har fått surrande, visslande, ringande eller andra ihållande missljud i öronen (tinnitus) när de använder Seroxat.

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Seroxat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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), i form av hydrokloridhemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är
  - i tablettkärnan: kalciumvätefosfatdihydrat (E341), magnesiumstearat (E470b) och natriumstärkelseglykolat (typ A)
  - i filmdrageringen: hypromellos (E464), titandioxid (färgämne E171), makrogol 400 och polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Seroxat 20 mg filmdragerad tablett är vit, oval, präglad med ” 20” på en sida och en brytskåra på andra sidan. Seroxat 20 mg tabletter finns i barnsäkra tryckförpackningar eller plastburkar om 50 x 1, 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel.: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

20 mg filmdragerad tablett

Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grekland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige	Seroxat
Frankrike	Deroxat

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 2024-02-02