

Bipacksedel: Information till patienten

Paroxetine Accord 10 mg filmdragerade tabletter

Paroxetine Accord 20 mg filmdragerade tabletter

Paroxetine Accord 30 mg filmdragerade tabletter

paroxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

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

1. Vad Paroxetine Accord är och vad det används för

Paroxetine Accord används vid behandling av vuxna med depression och/eller ångesttillstånd.

De ångesttillstånd som detta läkemedel används för 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).

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Hur detta läkemedel 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 Paroxetine Accord 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 tar Paroxetine Accord

Ta inte Paroxetine Accord

- **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. Läkaren kommer att ge dig råd om hur du ska börja ta detta läkemedel efter att du slutat att ta MAO-hämmaren.
- **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 dig, tala om det för läkaren innan du tar detta läkemedel

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Paroxetine Accord

- Tar du några andra läkemedel (se Andra läkemedel och Paroxetine Accord i denna bipacksedel)?
- Tar du tamoxifen för att behandla bröstcancer eller fertilitetsproblem? Detta läkemedel 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 med 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 en blödningssjukdom eller tar du något annat läkemedel som kan medföra ökad risk för blödning (blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, antipsykotiska medel som perfenazin eller klopazepam, tricykliska antidepressiva läkemedel, läkemedel mot smärta och inflammation som kallas NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)?
- Har du diabetes?
- Står du på en saltfattig kost?
- Har du glaukom (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 när det gäller gällande användning av detta läkemedel.

Barn och ungdomar under 18 år

Paroxetine Accord 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 detta läkemedel. Om din läkare har ordinerat detta läkemedel 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 detta läkemedel. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

I studier med detta läkemedel 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 självskadebeteende, 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 också att samma symtom förekom hos barn och ungdomar som fick placebo (overksam substans) istället för detta läkemedel, men mindre ofta.

Vissa patienter i dessa studier med personer under 18 år fick utsättningssymtom när de slutade att ta detta läkemedel. Dessa symtom liknade för det mesta symtomen som förekommer hos vuxna efter att de avbrutit behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 3). Dessutom var det vanligt (hos färre än 1 på 10) att patienter under 18 år upplevde buksmärter, nervositet och känslöförändringar (inklusive gråt, humörsvängningar, försök att skada sig själv, tankar på självmord och självmordsförsök).

Självmordstankar och försämring av din depression eller ditt ångestillstånd

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 två veckor men ibland längre.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är ung vuxen. Information från kliniska studier har visat att unga vuxna, yngre än 25 år, med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar.

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 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 din depression eller ångest försämras eller om de är oroliga för förändringar av ditt beteende.

Viktiga biverkningar som har setts med Paroxetine Accord

Vissa patienter som tar detta läkemedel utvecklar något som kallas akatisi, vilket betyder 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 detta läkemedel, se avsnitt 4.

Läkemedel som detta läkemedel (så kallade SSRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Andra läkemedel och Paroxetine Accord

Vissa läkemedel kan påverka hur detta läkemedel verkar eller öka risken för att du får biverkningar. Detta läkemedel kan också påverka hur andra läkemedel verkar. Dessa omfattar:

- Läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metyltioninklorid (metylenblått) – se *Använd inte Paroxetine Accord* i denna bipacksedel.
- Läkemedel som man vet ökar risken för förändringar av hjärtats elektriska aktivitet (t.ex. de **antipsykotiska** läkemedlen tioridazin och pimozid) – se *Använd inte Paroxetine Accord* 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**
- Buprenorfin i kombination med naloxon, ersättningsbehandling för **opioidberoende**
- Läkemedel som kallas triptaner, såsom sumatriptan, som används för att behandla **migrän**
- Andra **antidepressiva** läkemedel inklusive 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 att behandla vissa **psykiatriska sjukdomar**
- Fentanyl, som används vid **bedövning** eller för att behandla **kronisk värk**
- En kombination av fosamprenavir och ritonavir som används för att behandla **hiv-infektion**
- Johannesört, ett naturläkemedel mot **depression**
- Fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller karbamazepin för att behandla **krampanfall eller epilepsi**
- Atomoxetin som används för att behandla **ADHD (uppmärksamhetsstörning med**

hyperaktivitet)

- Procyklidin som används för att lindra skakningar, speciellt vid **Parkinsons sjukdom**
- Warfarin eller andra antikoagulantia d.v.s. **blödförtunnande 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, ett **antibiotikum**
- Tamoxifen som används för att **behandla bröstcancer** eller **fertilitetsproblem**.

Om du tar eller nyligen har tagit 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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria sådana.

Paroxetine Accord med alkohol

Drick INTE alkohol när du tar detta läkemedel. Alkohol kan förvärra dina symtom eller biverkningar.

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 hjärtmisbildningar hos barn vars mödrar tog detta läkemedel under de första månaderna av graviditeten. I den allmänna befolkningen föds cirka 1 av 100 barn med hjärtmisbildningar. 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 detta läkemedel medan du är gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare göra bedömningen att fortsatt behandling med detta läkemedel är bättre för dig.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Paroxetine Accord.

Om du tar detta läkemedel 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 tar detta läkemedel så att de kan ge dig råd om detta. När läkemedel såsom detta läkemedel tas under graviditet, särskilt sent i graviditeten, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persisterande pulmonell hypertoni hos den nyfödda (PPHN). Vid PPHN är blodtrycket i blodkärlen mellan barnets hjärta och lungor för högt. Om du tar detta läkemedel under de 3 sista månaderna av graviditeten, kan ditt nyfödda barn även ha andra symtom, vilka vanligtvis börjar inom de första 24 timmarna efter födseln.

Symtomen inkluderar:

- 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
- skakningar, 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.**

Paroxetine Accord utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder. Om du tar detta läkemedel,

vänd dig till din läkare innan du börjar amma. Du och din läkare kan tillsammans bestämma om du kan amma när du tar detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Möjliga biverkningar av detta läkemedel 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 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.

Paroxetine Accord innehåller sojalecitin

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

Paroxetine Accord 10 mg och 30 mg filmdragerade tabletter

Paroxetine Accord innehåller paraorange FCF (E 110)

Kan ge upphov till allergiska reaktioner.

Paroxetine Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Paroxetine Accord

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.

Tabletten på 20 mg kan delas i två lika stora doser.

För tabletterna på 10 mg och 30 mg. Brytskåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

De vanliga doserna för olika tillstånd anges i tabellen nedan.

	Startdos	Rekommenderad daglig dos	Högsta dagliga dos
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvångssyndrom (tvångstankar)	20 mg	40 mg	60 mg
Paniksyndrom (panikattacker)	10 mg	40 mg	60 mg
Social fobi (rädsla för eller undvikande av en social situation)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatiskt stressyndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliserat ångesttillstånd	20 mg	20 mg	50 mg

Läkaren kommer att ge dig råd om vilken dos du ska börja med när du börjar ta Paroxetine

Accord. De flesta börjar känna sig bättre efter några veckor. Om du INTE börjar må bättre efter denna tid ska du vända dig till läkaren för råd. Han/hon kan besluta att dosen ska ökas gradvis, med 10 mg åt gången, upp till den högsta dagliga dosen.

Ska sväljas.

Ta tabletterna på morgonen tillsammans med mat. Om du tar detta läkemedel på morgonen med mat kommer det att minska sannolikheten att du blir illamående.

Svälj tabletterna hela ett glas vatten.

Tugga inte eftersom läkemedlet är filmdragerat och innehållet kan smaka bittert eller upplevas som obehagligt när du tuggar.

Läkaren kommer att diskutera med dig om hur länge du måste ta tabletterna. Det kan bli många månader eller ännu längre.

Äldre

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 du ska ta en lägre dos av detta läkemedel än vad som normalt rekommenderas.

Om du har tagit för stor mängd av Paroxetine Accord

Ta inte fler tabletter än vad läkaren har rekommenderat. 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 läkemedelsförpackningen.

En person som har tagit överdos av detta läkemedel kan få något av de symtom som anges i avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* eller följande symtom: feber, okontrollerbar muskelsammandragning.

Om du har glömt att ta Paroxetine Accord

Ta detta läkemedel vid samma tidpunkt varje dag.

Om du glömt att ta en dos och kommer på detta före sänggåendet på kvällen, ta 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 få utsättningssymtom, men dessa bör försvinna efter att du tagit nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du inte känner någon förbättring

Paroxetine Accord kommer inte att lindra dina symtom omedelbart – alla antidepressiva läkemedel kräver tid för att verka.

En del personer 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 börjar må bättre efter några veckor ska du kontakta läkaren för råd. Läkaren bör föreslå ett återbesök några veckor efter att du påbörjat behandlingen. Tala om för läkaren om du inte har börjat må bättre.

Om du slutar att ta Paroxetine Accord

Sluta INTE att ta Paroxetine Accord förrän din läkare säger till.

När du slutar att ta detta läkemedel kommer läkaren att hjälpa dig att sakta minska din dosering under ett antal veckor eller månader, för att minska risken för utsättningssymtom. Ett sätt att göra

detta är att stegvis minska dosen av detta läkemedel med 10 mg per vecka. De flesta upplever att symtomen vid utsättning är milda och försvinner av sig själva inom två veckor. För vissa patienter kan symtomen vara svårare eller mer långdragna.

Om du får utsättningssymtom när du slutar att ta tablettorna kan läkaren rekommendera dig att sätta ut dem långsammare. Kontakta läkaren om du upplever svåra utsättningssymtom när du slutar att ta detta läkemedel. Han/hon kan be dig att börja ta tablettorna igen, för att sedan sätta ut läkemedlet långsammare.

Även om du får utsättningssymtom kommer du att kunna sluta med Paroxetine Accord.

Utsättningssymtom som kan uppkomma när behandlingen avslutas

Enligt studier upplever 3 av 10 patienter ett eller flera symtom när de slutar att ta detta läkemedel. Vissa utsättningssymtom förekommer oftare än andra.

Vanliga utsättningssymtom

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 användare**

- Yrsel, ostadighetskänsla, balanssvårigheter
- Känslrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och (mindre vanliga) känsla av elektriska stötar även i huvudet, samt surrande, visslande, ringande eller andra ihållande ljud i öronen (tinnitus)
- Sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, insomningsproblem)
- Ångest
- Huvudvärk.

Mindre vanliga utsättningssymtom

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100 användare**

- Illamående
- Svettningar (inklusive nattliga svettningar)
- Rastlöshet eller upprördhet
- Tremor (skakighet)
- Förvirring eller desorientering
- Diarré (lösa avföringar)
- Känslomässig instabilitet eller irritabilitet
- Synstörningar
- Fladdrande och bultande hjärtslag (hjärtklappning).

Kontakta läkare om du är orolig för utsättningssymtom när behandlingen med Paroxetine Accord 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 detta läkemedel.

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av nedanstående biverkningar under behandlingen.

Du kan behöva kontakta läkare eller uppsöka sjukhus omgående.

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. En ökning av läkemedelsdosen kan förvärra symtomen. **Kontakta läkare** om du upplever detta.
- **Om du känner dig trött, svag eller förvirrad och får ömma, stela eller okoordinerade muskler** kan detta bero på alltför låg natriumhalt i blodet. Om du får dessa symtom, **kontakta läkare.**

Mycket sällsynta biverkningar

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

- **Allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga, mot Paroxetine Accord.**
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 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. Svårighetsgraden kan öka och leda till medvetslöshet. **Kontakta läkare** om du upplever detta.
- **Akut glaukom.**
Om det plötsligt gör ont i ögonen och du får dimsyn, **kontakta läkare.**

Ingen känd frekvens

Kan inte beräknas från tillgängliga data

- En del personer har haft tankar på att skada sig själva eller att ta livet av sig när de tar detta läkemedel eller strax efter att de har avslutat behandlingen (se *Själv mordstankar och försämring av din depression eller ditt ångesttillstånd* i avsnitt 2).
- En del personer har upplevt aggressioner när de tar detta läkemedel.
- Kraftig vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning), 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 detta läkemedel 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 (insomningssvårigheter) eller sömnighet
- Onormala drömmar (inklusive mardrömmar)
- Yrsel eller darrningar (tremor)

- Huvudvärk
- Koncentrationssvårigheter
- Upprördhet
- Ovanlig svaghet
- Dimsyn
- Gäsningar, muntorrhet
- Diarré eller förstoppning
- Kräkningar
- Viktuppgång
- Svetteningar.

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 när du tar detta läkemedel. 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 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 (Stevens-Johnsons 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.

Ingen känd frekvens

Kan inte beräknas från tillgängliga data

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

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

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Paroxetine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Om du använder halva tabletter, spara dem på ett säkert sätt 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, som vattenfri hydroklorid.

Paroxetine Accord 10 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 11,110 mg paroxetinhydroklorid motsvarande 10 mg paroxetin.

Paroxetine Accord 20 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 22,220 mg paroxetinhydroklorid motsvarande 20 mg paroxetin.

Paroxetine Accord 30 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 33,330 mg paroxetinhydroklorid motsvarande 30 mg paroxetin.

Övriga innehållsämnen är:

Magnesiumstearat (E 470 b), natriumstärkelseglykolat (typ A), mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa (E 460 i), basisk butylerad metakrylat sampolymer, polyvinylalkohol- delvis hydrolyserad, titandioxid (E 171), talk (E 553b), indigokarmin-aluminiumlack (E 132) (för 10 och 30 mg),

sojalecitin (E 322), xantangummi (E 415), paraorange FCF-aluminiumlack (E 110) (för 10 och 30 mg), kinolingult-aluminiumlack (E 104) (för 10 och 30 mg) (se avsnitt 2.)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paroxetine Accord 10 mg filmdragerade tabletter

Ljusblå till blå, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasad kant, diameter cirka 8 mm, märkta med "KP" och "1" på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och släta på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar med 10, 20, 30, 50, 60, 100 filmdragerade tabletter i OPA-aluminium-PVC/aluminiumblister.

Paroxetine Accord 20 mg filmdragerade tabletter

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasad kant, diameter cirka 10 mm, märkta med "KP" och "2" på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och brytskåra med sidoskåra på andra sidan.

Tabletten kan vid behov delas i lika stora doser.

Förpackningsstorlekar med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120 filmdragerade tabletter i OPA-aluminium-PVC/aluminiumblister.

Paroxetine Accord 30 mg filmdragerade tabletter

Ljusblå till blå, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasad kant, diameter cirka 12 mm, märkta med "KP" och "KP3" på ena sidan och brytskåra på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar med 10, 20, 30, 50, 60, 100 filmdragerade tabletter i OPA-aluminium-PVC/aluminiumblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice, Polen

eller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht, Nederländerna

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-21