

Bipacksedel: Information till användaren

Paroxetin Orion 20 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 Paroxetin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paroxetin Orion
3. Hur du tar Paroxetin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paroxetin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paroxetin Orion är och vad det används för

Paroxetin Orion tillhör en grupp läkemedel mot depression som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Paroxetin Orion används för behandling av:

- depression (egentlig depression)
- tvångssyndrom (tvångstankar och tvångsmässiga handlingar)
- paniksyndrom, med eller utan torgskräck (t.ex. rädsla för att lämna bostaden, gå in i affärer eller rädsla för allmänna platser)
- social fobi (överväldigande rädsla för eller undvikande av vardagssituationer)
- generaliserad ångest (mer permanent ångest med uttalad, ständigt närvarande nervös oro)
- posttraumatiskt stressyndrom (ångest orsakad av en traumatisk händelse).

Paroxetin som finns i Paroxetin Orion 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 tar Paroxetin Orion

Ta inte Paroxetin Orion

- om du är allergisk mot paroxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar, eller under de senaste två veckorna har tagit monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). MAO-hämmare är en grupp läkemedel som till exempel används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom. Rådfråga din läkare om när du kan börja ta Paroxetin Orion.
- om du ska börja ta MAO-hämmare. Du ska ha minst en veckas uppehåll efter att du slutar ta Paroxetin Orion innan behandling med MAO-hämmare påbörjas. Rådfråga din läkare.
- om du använder tioridazin eller pimozid (läkemedel mot psykoser).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paroxetin Orion

Användning till barn och ungdomar under 18 år:

Paroxetin Orion bör vanligtvis inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Du bör dessutom vara medveten om att patienter under 18 år löper ökad risk för att drabbas av biverkningar såsom självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (framför allt aggressivitet, trots och ilska) när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan läkare förskriva Paroxetin Orion till patienter under 18 år, eftersom han/hon anser att det ändå gör nytta för patienten. Om din läkare har förskrivit Paroxetin Orion till en patient under 18 år och du vill diskutera det, bör du kontakta din läkare igen. Du bör informera din läkare om något av symtomen som nämns ovan uppkommer eller förvärras när en patient under 18 år tar Paroxetin Orion. Dessutom har långtidseffekter på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling inte studerats för denna grupp.

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 ca 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.

Diskutera med läkaren om du upplever eller någon gång har upplevt något av följande:

- om du upplever en inre känsla av rastlöshet och psykomotorisk upprördhet såsom en oförmåga att stå eller sitta stilla vanligtvis i kombination med en upplevelse av upprördhet (akatisi). Detta förekommer oftast under de första behandlingsveckorna. Ökas dosen av Paroxetin Orion kan dessa känslor förvärras (se ”Eventuella biverkningar”).
- om du får hög feber, muskelkramper och blir förvirrad och orolig, eftersom dessa symtom kan vara tecken på så kallat ”serotonergt syndrom”
- om du tidigare har haft mani (överaktivt beteende eller överaktiv tankeverksamhet). Om du går in i en manisk period ska du sluta ta Paroxetin Orion. Rådfråga din läkare.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem. För patienter med svår njurfunktionsnedsättning eller leverfunktionsnedsättning rekommenderas dosminskning.
- om du har en förändring i hjärtats rytm som ses på EKG (elektrokardiogram) som kallas förlängt QT-intervall
- om du har en familjehistorik av QT-förlängning, hjärtsjukdom såsom hjärtsvikt, låg hjärtfrekvens eller låga kaliumnivåer eller låga magnesiumnivåer
- om du har diabetes. Paroxetin Orion kan höja eller sänka din blodsockernivå. Din insulin dos eller dosen för orala läkemedel mot diabetes kan behöva justeras. Dessutom kan dina blodsockernivåer stiga då Paroxetin Orion och pravastatin tas samtidigt.
- om du har epilepsi
- om du får krampanfall under behandlingen med Paroxetin Orion. Du ska isåfall sluta ta Paroxetin Orion och rådfråga din läkare.
- om du behandlas för depression med ECT (elektrokonvulsiv behandling)
- om du har glaukom (grön starr, förhöjt tryck i ögat)

- om du löper risk för att få sänkt natriumhalt i blodet (hyponatremi), t.ex. på grund av annan medicinering eller skrumplever. Hyponatremi har rapporterats i sällsynta fall vid behandling med Paroxetin Orion, speciellt hos äldre.
- om du tar tamoxifen (mot bröstcancer). Paroxetin Orion kan minska tamoxifens effektivitet, så din läkare kan rekommendera dig att ta ett annat läkemedel mot depression i stället.
- om du har eller har haft någon blodsjukdom (t.ex. onormala hud- eller magblödningar), eller om du är gravid (se "Graviditet")
- om du använder läkemedel som kan öka risken för blödningar (se "Andra läkemedel och Paroxetin Orion").

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

Andra läkemedel och Paroxetin Orion

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

Interaktion betyder att läkemedel som används samtidigt kan påverka varandras effekt och/eller biverkningar. Det nedanstående kan även gälla läkemedel du har använt tidigare eller kommer att börja använda. Interaktioner kan förekomma vid användning av Paroxetin Orion tillsammans med:

- tricykliska antidepressiva läkemedel (mot depression), t.ex. klomipramin, nortriptylin och desipramin
- SSRI, t.ex. citalopram och fluoxetin
- L-tryptofan (mot sömnsvårigheter)
- MAO-hämmare (t.ex. mot depression eller Parkinsons sjukdom) (se "Ta inte Paroxetin Orion")
- litium (mot psykisk sjukdom)
- buprenorfin
- johannesört (*Hypericum perforatum*)
- triptaner (mot migrän) t.ex. sumatriptan
- tramadol (starkt smärtlindrande läkemedel)
- linezolid (antibiotika)
- methylthioniniumklorid (metylenblått) (använt t.ex. som antidot eller antiseptiskt)
- petidin (potent smärtstillande läkemedel)
- fentanyl (som används i narkos eller kronisk smärta).

Samtidig användning av ovanstående läkemedel kan leda till "serotonergt syndrom" genom att förstärka Paroxetin Orions serotonerga effekter (se "Varningar och försiktighet").

- perfenazin, risperidon, atomoxetin, tioridazin, pimozid och klozapin (läkemedel mot psykos)
- propafenon och flekainid (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- metoprolol (läkemedel mot hjärtsvikt)
- pravastatin (läkemedel mot högt kolesterol).

Samtidig användning av ovanstående läkemedel kan öka risken för att de ger biverkningar, bland annat hjärtbiverkningar. Dessa biverkningar kan vara allvarliga (se "Ta inte Paroxetin Orion").

- fenobarbital, karbamazepin och fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (antibiotika)
- fosamprenavir och ritonavir som kombinationsbehandling (mot HIV-infektion)
- läkemedel som man vet ökar risken för förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (t.ex. de antipsykotiska läkemedlen tioridazin eller pimozid).

Samtidig användning av ovannämnda produkter kan försvaga Paroxetin Orions effekt genom att öka paroxetinmetabolismen.

- tamoxifen, som används för att behandla bröstcancer.

Samtidig användning av tamoxifen och Paroxetin Orion kan minska effekten av tamoxifenbehandling.

- NSAID (t.ex. ibuprofen, diklofenak), COX-2-hämmare och acetylsalicylsyra (smärtstillande läkemedel)
- warfarin (läkemedel mot blodpropp).

Samtidig användning av ovanstående produkter ger ökad blödning eller blödningstid (se ”Varningar och försiktighet”).

- procyklidin (mot Parkinsons sjukdom). På grund av ökade procyklidinkoncentrationer i blodet föreligger ökad risk för biverkningar från procyklidin.
- mivakurium och suxametonium (används vid bedövning).

Observera att ovanstående läkemedel även kan finnas under andra namn, ofta märkesspecifika namn. I ovanstående avsnitt används bara namnet på det aktiva innehållsämnet eller det behandlingsområde som läkemedlet används inom och inte det märkesspecifika namnet. Läs alltid på förpackningen och i bipacksedeln för läkemedel du redan använder för att ta reda på det aktiva innehållsämnet och det behandlingsområde läkemedlet används inom.

Paroxetin Orion med mat, dryck och alkohol

Mat: Tabletterna ska tas på morgonen vid frukost. Detta för att minska risken för biverkningar.

Alkohol: Drink inte alkohol under tiden du tar Paroxetin Orion. Alkohol kan förvärra dina symtom eller biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Eftersom risken för medfödda missbildningar (kardiovaskulära missbildningar) är något förhöjd om man tar Paroxetin Orion under de tre första månaderna av graviditeten, är det viktigt att du informerar din läkare om du har tänkt att bli gravid eller redan är gravid. Din läkare måste bedöma om behandling med Paroxetin Orion är klart nödvändig eller om det går att använda en alternativ behandling.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Paroxetin Orion. När läkemedel såsom Paroxetin Orion 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.

Du ska inte avbryta behandlingen med Paroxetin Orion tvärt.

Tala om för din läkare om du använder Paroxetin Orion under de tre sista månaderna av graviditeten, eftersom ditt barn kan ha symtom av behandlingen när det föds. Dessa symtom visar sig vanligtvis under det första dygnet efter förlossningen. Symtomen kan vara oförmåga att sova eller äta tillräckligt, andningssvårigheter, blåaktig hud eller förhöjd eller sänkt kroppstemperatur, kräkningar, ihållande gråt, stela eller slappa muskler, slöhet, darrningar, nervositet eller krampanfall. Om ditt barn har något av dessa symtom när det föds, rådfråga din läkare.

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

Amning

Små mängder Paroxetin Orion kan passera över i bröstmjölk. Tala med din läkare innan du ammar ditt barn om du tar Paroxetin Orion.

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Paroxetin Orion kan ge biverkningar (såsom yrsel, sömnhet och förvirring) som påverkar din koncentrations- och reaktionsförmåga. Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra någon annan aktivitet där du måste vara vaksam och koncentrerad.

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

Paroxetin Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 9,5 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Paroxetin Orion

Ta alltid Paroxetin Orion enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen. Beroende på behandlingssvar kan dosen ökas gradvis upp till 50 mg dagligen i steg om 10 mg.

Vanligtvis börjar patienten förbättras efter en vecka, men det kan dröja två veckor tills förbättringarna märks. Behandlingen bör pågå i minst 6 månader.

Tvångstankar och tvångsmässiga handlingar (tvångssyndrom)

Startdosen är 20 mg dagligen. Beroende på behandlingssvar kan dosen ökas gradvis upp till 40 mg dagligen i steg om 10 mg. Rekommenderad dos är 40 mg dagligen. Maximal dos är 60 mg dagligen. Behandlingen bör pågå i flera månader.

Paniksyndrom

Startdosen är 10 mg dagligen. Beroende på behandlingssvar kan dosen ökas gradvis upp till 40 mg dagligen i steg om 10 mg. Rekommenderad dos är 40 mg dagligen. Maximal dos är 60 mg dagligen. Behandlingen bör pågå i flera månader.

Social fobi, generaliserad ångest och posttraumatiskt stressyndrom

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen. Beroende på behandlingssvar kan dosen ökas gradvis upp till 50 mg i steg om 10 mg. Maximal dos är 50 mg dagligen.

Användning hos barn och ungdomar

Paroxetin bör inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Användning hos äldre

Beroende på behandlingssvar kan dosen ökas upp till 40 mg dagligen. Maximal dos är 40 mg dagligen.

Svårt nedsatt njurfunktion

Din läkare skriver ut en dos som är lämplig för dig.

Nedsatt leverfunktion

Din läkare skriver ut en dos som är lämplig för dig.

Ta läkemedlet med ett glas vatten, helst på morgonen i samband med måltid. Tabletterna eller tablethalvorna ska hellre sväljas än tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Paroxetin Orion

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är t.ex. kräkningar, vidgade pupiller, feber, blodtrycksförändringar, huvudvärk, ofrivilliga muskelsammandragningar, upprördhet, oro och snabb puls.

Om du har glömt att ta Paroxetin Orion

Om du har glömt att ta Paroxetin Orion, bör du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Paroxetin Orion

Sluta inte ta Paroxetin Orion utan att rådfråga din läkare även om du känner dig frisk.

Om du plötsligt slutar efter att ha tagit detta läkemedel under lång tid, kan du få utsättningssymtom. Du kan känna dig yr, få sinnesrubbingar (domningar eller myrkrypningar, sk parestesi, känsla av elektriska stötar och ringande ljud i öronen), sömnsvårigheter (inklusive intensiva drömmar), illamående, diarré, huvudvärk, snabb och oregelbunden hjärtrytm (palpitationer), darrningar, ökad svettproduktion, synstörningar eller känsla av upprördhet, oro, irritation eller förvirring över var du befinner dig (desorientering). Dessa symtom är för det mesta milda till medelsvåra och försvinner inom två veckor. För vissa patienter blir dock symtomen svårare och kvarstår längre. Symtomen visar sig oftast inom några dagar efter det att man slutar ta läkemedlet. Se "Utsättningssymtom vid avbrytande av paroxetinbehandling".

När behandling med Paroxetin Orion ska avslutas, kommer din läkare att hjälpa dig att gradvis minska din dos över ett antal veckor eller månader för att minska risken för utsättningssymtom. Ett sätt att göra detta är att varje vecka gradvis minska dosen med 10 mg.

Om du får utsättningssymtom under nedtrappningsperioden, kan din läkare sakta ner nedtrappningstempot. Kontakta din läkare om du får svåra utsättningssymtom när du slutar ta Paroxetin Orion. Han eller hon kan be dig börja ta tabletterna igen för att sedan trappa ner dosen långsammare.

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.

Du bör genast kontakta din läkare om du upplever symtom som:

- ansiktssvullnad, svullen tunga och/eller hals och/eller sväljsvårigheter eller nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
- hög feber, muskelkramper, förvirring och oro, dessa symtom kan vara tecken på så kallat "serotonergt syndrom".

Om du får självmordstankar när du behandlas med Paroxetin Orion, speciellt under de första 2–4 veckorna, ska du genast kontakta läkare.

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

- illamående
- sexuell funktionsnedsättning.

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

- minskad aptit, förhöjda kolesterolnivåer
- sömnhet, sömnlöshet, upprördhet, onormala drömmar (inklusive mardrömmar)
- huvudvärk
- yrsel, darrningar
- koncentrationssvårigheter
- dimsyn
- gäspningar
- förstoppning, diarré, kräkningar, muntorrhet
- ökad svettproduktion
- orkeslöshet (asteni), ökad kroppsvikt.

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

- onormala blödningar, speciellt i hud och slemhinnor (inklusive stora blåmärken och oförklarlig vaginal blödning)
- förvirring, hallucinationer
- långsamma och/eller ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar)
- snabb hjärtrytm
- tillfälligt förhöjt blodtryck eller tillfälligt sänkt blodtryck vilket kan få dig att känna dig yr eller svimfärdig om du reser dig plötsligt. Tillfälligt förhöjt eller sänkt blodtryck har rapporterats vid paroxetinbehandling, vanligtvis hos patienter som redan hade högt blodtryck (hypertoni) eller hos patienter med ångest
- vidgade pupiller
- hudutslag, klåda
- oförmåga att kissa (urinretention), ofrivilligt urinläckage (urininkontinens)
- om du har diabetes kan nivåerna av ditt blodsocker påverkas om du tar Paroxetin Orion. Tala med din läkare om att justera dosen av insulin eller diabetesläkemedel.
- minskning av antalet vita blodkroppar.

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

- sänkt natriumnivå i blodet (hyponatremi). Hyponatremi har främst rapporterats hos äldre patienter och beror i vissa fall på SIADH (olämplig ADH-sekretionssyndrom)
- maniska reaktioner, oro, känsla av att vara avskild från sig själv (depersonalisering), panikattacker, rastlöshet och känsla av att inte kunna stå eller sitta stilla (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Dessa symtom kan även bero på den underliggande sjukdomen.
- krampanfall, rastlösa ben (restless legs syndrom)
- långsam hjärtrytm
- förhöjda leverenzymnivåer

- ledsmärta, muskelsmärta
- hyperprolaktinemi (onormalt höga blodnivåer av hormonet prolaktin)/utsöndring från bröstet
- menstruationsstörningar (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):

- brist på blodplättar
- allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga för Paroxetin Orion, med nässelutslag och svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller hals med andningssvårigheter eller sväljsvårigheter (angioödem)
- känsla av svaghet eller yrsel vilket leder till kollaps eller medvetslöshet, kontakta din läkare eller uppsök sjukhus omedelbart
- ökad sekretion av antidiuretiskt hormon (olämplig ADH-sekretionssyndrom), vilket leder till hyponatremi med symtom såsom huvudvärk, illamående och kräkningar
- serotonergt syndrom (symtom kan inkludera rastlöshet, förvirring, ökad svettproduktion, hallucinationer, förstärkta reflexer, muskelkramper, rysningar, snabb hjärtrytm och diarré)
- akut glaukom (grön starr, ögonsjukdom som skadar synnerven)
- mag- och tarmlblödning
- leversjukdom (såsom leverinflammation (hepatit), i vissa fall med gulsot och/eller leversvikt). Sedan paroxetin först blev godkänt har rapporter om leversjukdom (såsom leverinflammation (hepatit), i vissa fall med gulsot och/eller leversvikt) mottagits i mycket sällsynta fall. Utsättning av paroxetin ska övervägas om en kvarstående höjning av leverfunktionsvärden ses.
- allvarliga hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens–Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- ökad känslighet för solljus
- långvarig erektion (priapism)
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- självskade- eller självmordstankar. Självskade- eller självmordstankar har rapporterats under behandling med paroxetin eller tidigt efter utsättning av behandlingen (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).
- vissa patienter har upplevt surrande, väsande, visslande, ringande eller andra envisa ljud (tinnitus) när de tar Paroxetin Orion.
- aggression
- tandgnissling
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet” i avsnitt 2 för mer information.

Utsättningssymtom vid avbrytande av paroxetinbehandling

Vanliga: yrsel, sinnesstörningar, ringande ljud i öronen (tinnitus), sömnstörningar, oro, huvudvärk.

Mindre vanliga: upprördhet, illamående, diarré, förvirring, ökad svettproduktion, känslomässig obalans, synstörningar, hjärklappning, diarré, irriterbarhet.

Se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Paroxetin Orion”.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paroxetin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg paroxetin (som paroxetinhydrokloridhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är kalciumvätefosfatdihydrat, kalciumvätefosfat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är titandioxid (E171), hypromellos, makrogol 400 och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, filmdragerade kapselformade, bikonvexa tabletter tryckta med "56" på ena sidan och "C" med en djup brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-06-05