

Paroxetin Hexal

10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerade
tabletter

**Läs noga igenom denna
bipacksedel innan du börjar
använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:



1. Vad är Paroxetin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Paroxetin Hexal
3. Hur du använder Paroxetin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Paroxetin Hexal

Vad innehåller Paroxetin Hexal ?

Den aktiva substansen är paroxetin.

Paroxetin Hexal 10 mg filmdragerade tabletter

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg paroxetin (motsvarande 11,1 mg vattenfri paroxetinhydroklorid).

Paroxetin Hexal 20 mg filmdragerade tabletter

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg paroxetin (motsvarande 22,2 mg vattenfri paroxetinhydroklorid).

Paroxetin Hexal 40 mg filmdragerade tabletter

En filmdragerad tablett innehåller 40 mg paroxetin (motsvarande 44,4 mg vattenfri paroxetinhydroklorid).



Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mannitol, mikrokristallin cellulosa, kopovidon, natriumstärkelseglykolat (Typ A), vattenfri kollodial kiseldioxid, magnesiumstearat.

Tabletthölje: Hypromellos, talk, titandioxid (E 171).

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre, Danmark..

Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

Tillverkare

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Paroxetin HEXAL 10 mg: Tryckförpackning eller tablettburk innehållande: 7, 10, 14, 20,

28, 30, 50, 60, 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Paroxetin HEXAL 20 mg: Tryckförpackning eller tablettburk innehållande: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 och 250 filmdragerade tabletter.

Paroxetin HEXAL 40 mg: Tryckförpackning eller tablettburk innehållande: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt i EEAs medlemsstater under följande namn:

Danmark Paroxetin HEXAL

Österrike Paroxat "Hexal"

Tyskland Paroxat

Estland Paroxetina GEA

Luxemburg Paroxat

Nederländerna Paroxetine Sandoz



Sverige Paroxetin HEXAL

Storbritannien Paroxetine

1. VAD ÄR PAROXETIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Paroxetin HEXAL 10 mg är en vit, rund filmdragerad tablett, märkt "PX 10" på den ena sidan.

Paroxetin HEXAL 20 mg är vit, rund, tvådelad filmdragerad tablett med skåra, märkt med "PX 20".

Paroxetin HEXAL 40 mg är vit, rund, fyrdelad filmdragerad tablett som har tryckkänslig skåra, märkt med "PX 40".

Läkemedelsgrupp

Paroxetin Hexal tillhör en grupp läkemedel som kallas serotoninåterupptagshämmare (SSRI), vilka är medel mot depression.

Vad används Paroxetin Hexal för?

Paroxetin Hexal kan användas till vuxna vid något av följande sjukdomstillstånd:

- egentlig depression
- tvångssyndrom (tvångstankar eller tvångshandlingar)
- attacker av panikångest, inklusive de som uppstår vid rädsla för öppna platser (agorafobi)
- allmän svår ångest eller oro
- svår ångest eller oro i sociala situationer eller vid uppträdande inför andra (social fobi)
- ångest efter en traumatisk upplevelse (post-traumatiskt stressyndrom)

Paroxetin som finns i Paroxetin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal

eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER PAROXETIN HEXAL

Använd inte Paroxetin Hexal:

- om du är allergisk (överkänslig) mot paroxetin eller något hjälpämne i Paroxetin Hexal.
- om du använder MAO-hämmare (läkemedel mot t ex depression) samtidigt eller har tagit MAO-hämmare inom de två senaste veckorna. Ett undantag är moklobemid, där behandling med Paroxetin Hexal kan påbörjas efter 24 tim. Det bör gå minst en vecka mellan avbrytande av Paroxetin Hexal och påbörjande av behandling med någon MAO-hämmare.
- om du tar tioridazin (läkemedel mot psykos) samtidigt.

- om du tar pimozid (läkemedel mot psykos) samtidigt.

Var särskilt försiktig med Paroxetin Hexal

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Paroxetin Hexal ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Paroxetin Hexal skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

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



själv mordstankar 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.

Utsättningssymtom vid avbrytande av behandling med en selektiv serotoninåterupptagshämmare

När du slutar att ta Paroxetin Hexal, speciellt om det sker abrupt, kan du uppleva utsättningssymtom (se ”Hur du använder Paroxetin Hexal” och ”Eventuella biverkningar”). Dessa är vanliga vid avslutande av behandlingen. Risken är större

om Paroxetin Hexal har använts under lång tid eller vid höga doser eller när en dos sänks snabbt. De flesta patienter upplever symtomen som milda och de försvinner av sig själva inom 2 veckor. Vissa patienter upplever emellertid att symtomen blir svåra i intensitet eller att de varar längre (2-3 månader eller mer).

Om du får svåra utsättningsymtom när du avbryter behandlingen med Paroxetin Hexal ska du kontakta din läkare. Han eller hon kan be dig att börja behandlingen igen och minska dosen i mer långsammare takt istället.

Prata med din läkare om:

- du utvecklar symtom såsom en inre känsla av rastlöshet och motorisk oro så att du inte kan sitta eller stå stilla, vilket vanligen upplevs som starkt plågsamt och obehagligt (akatisi). Det är mest troligt att detta inträffar under de första veckorna av behandlingen. En ökad dos

av Paroxetin Hexal kan göra dessa symtom värre (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”).

- du utvecklar symtom som hög feber, muskelkramper, förvirring och ångest eftersom dessa symtom kan vara tecken på det som kallas ”serotonergt syndrom”. Paroxetin bör därför inte kombineras med andra läkemedel som har serotonerga effekter såsom sumatriptan eller andra triptaner (läkemedel som används vid migrän), tramadol, linezolid, andra SSRI preparat, litium och johannesört, oxitriptan och tryptofan.

- du tidigare har varit manisk (överaktivt beteende eller – tankar). Om du går in i en manisk fas ska du sluta ta Paroxetin Hexal. Fråga din läkare om råd.

- du har hjärt-, lever- eller njurproblem. Patienter med kraftig njurstörning eller de som har leverstörning rekommenderas en lägre dos.

- du har diabetes. Paroxetin Hexal kan höja eller sänka ditt blodsocker. Den dos av insulin



eller antidiabetesmedicin som du tar via munnen kan behöva justeras.

- du har epilepsi. Om du får krampanfall under behandling med Paroxetin Hexal ska du kontakta din läkare.
- du behandlas för depression med elchocker.
- du har glaukom (förhöjt tryck i ögonen, grön starr).
- du riskerar att få minskad natriumhalt i blodet (hyponatremi) t ex genom annan medicinering och levercirros (skrumplever). Hyponatremi har rapporterats i sällsynta fall under behandling med Paroxetin Hexal, framför allt hos äldre.
- du har eller tidigare har haft blödningsstörningar, t ex om du har lätt att få blåmärken, tidigare har haft gynekologiska blödningar eller blödningar från magtrakten eller om du använder läkemedel som kan ge ökad risk för blödning (se avsnitt ”Användning av andra läkemedel”).

Om något av ovanstående gäller dig ska du berätta det för din läkare, även om det inträffat för länge sedan.

Intag av Paroxetin Hexal med mat och dryck

Alkohol: Kombinationen Paroxetin Hexal och alkohol rekommenderas inte.

Graviditet

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Eftersom användning av Paroxetin Hexal under de tre första månaderna av graviditeten kan medföra en liten ökad risk för fosterskador (missbildningar av hjärtat), är det viktigt att du informerar din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare måste i så fall bedöma om behandling med Paroxetin Hexal ändå är nödvändig, eller om någon alternativ behandling är möjlig för dig. Du

bör inte avbryta behandlingen med Paroxetin Hexal plötsligt.

Om du använder Paroxetin Hexal under graviditetens tre sista månader ska du låta din läkare få veta detta eftersom ditt barn kan ha vissa symtom efter förlossningen. Dessa symtom börjar vanligen under de första 24 timmarna efter förlossningen. De inkluderar problem med sömn eller matning, andningsproblem, blåaktig hud eller att barnet är för varmt eller för kallt, kräkningar, ihållande gråt, stela eller slappa muskler, trötthet, brist på energi, skakningar i kroppen darrningar eller kramper. Om ditt barn har något av dessa symtom efter förlossningen ska du kontakta din läkare för råd.

Amning

Paroxetin Hexal kan passera över i modersmjölk i små mängder. Om du använder

Paroxetin Hexal ska du tala med din läkare innan du börjar amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Paroxetin Hexal kan ge biverkningar (såsom yrsel, sömnhet eller förvirring) som påverkar din reaktions- och koncentrationsförmåga.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller göra något annat som kräver skärpt uppmärksamhet och koncentration. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra

avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Paroxetin Hexal. Exempel på sådana läkemedel är:

- Tricykliska antidepressiva (mot depression) t ex klomipramin, nortriptylin och desipramin.
- andra SSRI-preparat t ex citalopram och fluoxetin.
- L-tryptofan (mot sömnrubbningar).
- MAO-hämmare (används exempelvis mot depression och Parkinson).
- Litium (medel mot psykos).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Triptaner (mot migrän).
- Tramadol (starkt smärtstillande medel).
- Linezolid (antibiotikum).



Samtidig användning av de läkemedel som nämns ovan kan t ex leda till ”serotonergt syndrom” genom att de serotonerga effekterna av Paroxetin Hexal förstärks (se ”Använd inte Paroxetin Hexal” och ”Var särskilt försiktig med Paroxetin Hexal”). Din läkare kommer att vilja följa dig mer noggrant.

- Perfenazin, risperidon, atomoxetin, tioridazin, pimozid och klozapin (medel mot psykos).
- Propafenon och flekainid (mot oregelbunden hjärtrytm).
- Metoprolol (hjärtmedicin).

Samtidig användning av de läkemedel som nämns ovan kan leda till mer biverkningar av dessa läkemedel såsom effekter på hjärtat, vilka i vissa fall kan vara allvarliga (se ”Använd inte Paroxetin Hexal”).

- Fenobartibal, karmabazepin och fenytoin (mot epilepsi).



- Rifampicin (antibiotikum).

Samtidig användning av de läkemedel som nämns ovan kan försvaga effekten av Paroxetin Hexal genom att kroppens nedbrytning av paroxetin ökas.

- s.k NSAID-preparat (t ex ibuprofen, diklofenak), COX-2 hämmare och acetylsalicylsyra (smärtstillande medel).
- Warfarin (för att förhindra att blodet koagulerar).
- Klozapin, fenotiaziner (antipsykotika) och de flesta tricykliska antidepressiva (mot depression).

Samtidig användning av de läkemedel som nämns ovan kan leda till ökad/förlängd blödning (se ”Var särskilt försiktig med Paroxetin Hexal”).

- Procyklidin (mot Parkinsons sjukdom).
Ökade biverkningar av procyklidin kan inträffa

genom att koncentrationen av procyklidin ökar i blodet.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

3. HUR DU ANVÄNDER PAROXETIN HEXAL Doseringsanvisning

Ta alltid Paroxetin Hexal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apoteket om du är osäker.

Vanlig dos är:

Vuxna

Depression

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas gradvis till maximalt 50 mg dagligen, i steg om 10 mg.

I allmänhet startar förbättringen efter en vecka men är synlig först efter två veckors behandling. Behandlingen bör pågå under minst 6 månader.

Tvångstankar och tvångshandlingar

Startdos är 20 mg dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas gradvis till 40 mg dagligen, i steg om 10 mg. Rekommenderad dos är 40 mg dagligen.

Maximal dos är 60 mg dagligen.

Behandlingen bör pågå under flera månader.

Panikångest

Startdos är 10 mg dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas gradvis till 40 mg dagligen, i steg om 10 mg. Rekommenderad dos är 40 mg dagligen.

Maximal dos är 60 mg dagligen.

Behandlingen bör pågå under flera månader.

Social fobi, allmän svår ångest eller oro samt posttraumatiskt stressyndrom

Rekommenderad dos är 20 mg dagligen. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas gradvis till 50 mg dagligen, i steg om 10 mg. Maximal dos är 50 mg dagligen.

Äldre (över 65 år)

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen ökas till maximalt 40 mg dagligen.

Nedsatt njurfunktion

Läkaren förskriver lämplig dos för dig.

Nedsatt leverfunktion

Läkaren förskriver lämplig dos för dig.

Administrering

Paroxetin Hexal ska tas på morgonen tillsammans med frukosten. Drick ett glas vatten tillsammans med ditt läkemedel. Tabletten eller tablethälvorna ska sväljas hellre än tuggas.

Om du använder mera Paroxetin Hexal än du borde

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. Symtom på överdosering är t ex kräkning, vidgade pupiller, feber, förändringar i blodtrycket, huvudvärk, ofrivilliga muskelsammandragningar, upprördhet, ångest och snabba hjärtslag.

Om du glömt ta Paroxetin Hexal

Om du har glömt att ta Paroxetin Hexal ska fortsätta med din normala dos – Ta inte dubbel dos för att kompensera de doser du glömt.

Effekter som kan uppträda när behandling med Paroxetin Hexal avslutas

Sluta inte använda Paroxetin Hexal förrän din läkare har talat om detta för dig, även om du känner dig bättre.

Om du slutar plötsligt efter att ha använt denna medicin under en lång tid kan du uppleva utsättningsymtom.

Vid avslutande av behandling med Paroxetin Hexal ska dosen gradvis reduceras under en period av minst en eller två veckor för att minska risken för utsättningsreaktioner (angående utsättningsymtom se avsnitt ”Eventuella biverkningar”). Ett sätt att göra detta är att gradvis minska dosen Paroxetin Hexal med 10 mg per vecka. Om outhärdliga symtom uppstår efter en dosminskning eller under avslutande av behandling kan din läkare

be dig börja ta dina tabletter igen och minska dosen i långsammare takt.

Om du har några ytterligare frågor angående användning av detta läkemedel ska du fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Paroxetin Hexal orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska genast uppsöka läkare om du upplever symtom som:

- uppsvullet ansikte, tunga och/eller svalg, svårighet att svälja eller nässelutslag tillsammans med svårigheter att andas (angioödem).
- hög feber, muskelkramper, förvirring och ångest eftersom dessa symtom kan vara ett tecken på så kallat ”serotonergt syndrom”.



Om du får självmordstankar under behandling med Paroxetin Hexal, speciellt under de första 2-4 veckorna, kontakta din läkare omedelbart.

Andra biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100, men hos färre än 1 av 10 användare),

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000, men hos färre än 1 av 100 användare),

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10 000, men hos färre än 1 av 1000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare, inklusive enstaka fall)



Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Blodet och lymfsystemet

Mindre vanliga: Onormal blödning framför allt i hud och slemhinnor (oftast blåmärken).

Mycket sällsynta: Minskat antal blodplättar.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: Allergiska reaktioner inklusive nässelutslag (urtikaria) och svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg med sväljnings- eller andningssvårigheter (angioödem).

Hormonsystemet

Mycket sällsynta: Förhöjda nivåer av ett hormon (ADH) som orsakar vätske- eller vattenansamling.

Ämnesomsättning

Vanliga: Minskad aptit.

Sällsynta: Minskad natriumhalt i blodet (hyponatremi).

Hyponatremi har framför allt rapporterats bland äldre patienter och beror ibland på förhöjda nivåer av ett hormon (ADH) som orsakar vätske- eller vattenansamling.

Psykiska störningar

Vanliga: Extrem sömnhet, sömnlöshet, upprördhet.

Mindre vanliga: Förvirring, hallucinationer.

Sällsynta: överaktivt beteende eller tankar (maniska reaktioner), ångest, avskildhetskänsla från sig själv (förändrad personlighet), panikattacker.

Okänd frekvens: Fall av självmordstankar och självmordsrelaterat beteende har rapporterats under behandling med paroxetin eller direkt efter avslutad behandling (se Var särskilt försiktig med Paroxetin Hexal).

Dessa symtom kan också bero på den bakomliggande sjukdomen.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Yrsel, skakningar

Mindre vanliga: Långsamma och/eller ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar).

Sällsynta: Psykomotorisk rastlöshet/akatisi (oförmåga att sitta still)(se avsnitt ”Var särskilt försiktig med Paroxetin Hexal”), krampanfall.

Mycket sällsynta: Serotonergt syndrom (symtomen kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, förstärkta reflexer, muskelkramper, skakningar, snabba hjärtslag och darrningar i kroppen).

Ögon

Mindre vanliga: Dimsyn.

Mycket sällsynta: Ökat tryck i ögat och du får smärta i dina ögon och du får suddig syn (akut glaukom, grön starr).

Hjärtat

Mindre vanliga: Snabba hjärtslag.

Sällsynta: Långsamma hjärtslag.

Blodkärl

Mindre vanliga: Tillfällig höjning eller sänkning av blodtrycket, vanligen hos patienter med redan existerande förhöjt blodtryck (hypertoni) eller ångest.

Andningsvägar och bröstorg

Vanliga: Gäspningar.

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: Illamående.

Vanliga: Förstoppning, diarré, muntorrhet.

Mycket sällsynta: Blödning i magen eller i tarmarna.

Lever och gallvägar

Sällsynta: Förhöjda leverenzzymer.

Mycket sällsynta: Leverstörningar (såsom leverinflammation, ibland förknippad med gulsot och/eller leversvikt).

Hud



Vanlig: Svettningar.

Mindre vanliga: Hudutslag, klåda.

Mycket sällsynta: Överkänslighet mot solljus.

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: Störningar vid urinering.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mycket vanliga: Förändrad sexlust eller –
funktion.

Sällsynta: För mycket prolaktin,
ett bröstmjölkshormon, i blodet
(hyperprolaktinemia)/utsöndring från
bröstkörtel.

Mycket sällsynta: Smärtsam erektion av penis
som inte försvinner.

Muskler, skelett och bindväv

Sällsynta: Ledsmärta, muskelsmärta.

Allmänna symtom

Vanliga: Generell kraftlöshet, viktökning.

Mycket sällsynta: Svullnad i vävnaderna orsakat av kvarhållande av vätska.

Utsättningsymtom som setts vid avbrytande av behandling med Paroxetin Hexal

Utsättningsymtom uppträder vanligen efter avslutad behandling med Paroxetin Hexal (se avsnitten ”Innan du använder Paroxetin Hexal” och ”Hur du använder Paroxetin Hexal”).

Yrsel, känselstörningar (inklusive parestesi), sömnrubbningar (inklusive sömnlöshet och intensiva drömmar), upprördhet och ångest, illamående och/eller kräkning, skakningar i kroppen (tremor), förvirring, svettningar, känslomässig instabilitet, synrubbningar, hjärtfladder och hjärtklappning (palpitationer), diarré, irritabilitet och huvudvärk är de mest rapporterade reaktionerna.

Generellt är dessa symtom milda till måttliga och är självbegränsande, emellertid kan de vara svåra och/eller förlängda hos vissa patienter.

Ytterligare effekter från kliniska studier på barn

I kliniska korttidsstudier (upp till 10-12 veckor) då barn och ungdomar behandlats med paroxetin, har följande biverkningar observerats med en frekvens av minst 2 % hos patienterna och med en uppkomst som var det dubbla jämfört med placebo (sockerpiller): ökat självmordsrelaterat beteende (inklusive självmordsförsök och självmordstankar), självskadande beteende och ökad fientlighet.

Självmordstankar och självmordsförsök observerades huvudsakligen i kliniska prövningar på ungdomar med egentlig depression. Ökad fientlighet inträffade särskilt hos barn med tvångssyndrom, och speciellt bland barn yngre än 12 år.

Andra biverkningar som sågs var: minskad aptit, skakningar i kroppen, svettningar, onormal eller sjuklig rörelseaktivitet,

rastlöshet, känslomässig instabilitet (gråt och humörsvängningar).

I nedtrappningsstudier (med gradvis sänkning av dosen), under själva nedtrappningsfasen eller efter avslutad behandling med paroxetin, har följande symtom rapporterades med en frekvens av 2 % hos patienterna och med en uppkomst som var det dubbla jämfört med placebo: känslomässig instabilitet (inkluderar gråt, humörsvängningar, självskadande beteende, självmordstankar och självmordsförsök), nervositet, yrsel, illamående och magsmärtor.

5. FÖRVARING AV PAROXETIN HEXAL

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på blister efter EXP.



Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

**Denna bipacksedel godkändes senast
den 2008-05-20**