

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Paxetin 20 mg filmuhúðaðar töflur

paroxetin

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Paxetin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Paxetin
3. Hvernig nota á Paxetin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Paxetin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Paxetin og við hverju það er notað

##### **Paxetin er ætlað til meðferðar við þunglyndi og/eða kvíðaröskunum hjá fullorðnum.**

Þær kvíðaraskanir sem Paxetin er notað gegn eru:

- þráhyggju- og árátturöskun (endurteknar þráhyggjuhugsanir með stjórnlausri hegðun)
- ofsakvíði (kvíðaköst, þ.á m. vegna víðáttufælni)
- félagsfælni (ótti eða fælni við félagslegar aðstæður)
- áfallastreituröskun (kvíði í kjölfar áfalls)
- almenn kvíðaröskun (almennur kvíði og taugaspenna).

Paxetin er í flokki lyfja sem nefnd eru sérhæfðir serótónín-endurupptökuhemlar (SSRI - selective serotonin reuptake inhibitors). Ekki er að fullu ljóst hvernig Paxetin og önnur lyf í sama flokki verka en það getur verið að þau hjálpi með því að hækka gildi serótóníns í heilanum.

Mikilvægt er að fá viðeigandi meðferð gegn þunglyndi og kvíðaröskunum til þess að ná bata.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Paxetin

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

##### **Ekki má nota Paxetin**

- **ef þú tekur lyf sem nefnast mónóamínóoxidasá-hemlar** (MAO-hemlar, þ. á m. móklóbemíð og metýltíónínklóríð (metýlenblátt)), eða hefur tekið þau einhvern tíma á síðastliðnum tveimur vikum. Læknirinn mun segja til um hvernig hefja skal töku Paroxetin eftir að töku MAO-hemla er hætt.
- **ef þú tekur sefandi lyf** sem nefnist tíórídazín eða sefandi lyf sem nefnist pímozíð.
- **ef þú ert með ofnæmi** fyrir paroxetíni, jarðhnetum, soja eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Paxetin er notað.

- Tekur þú einhver önnur lyf? (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Paxetin“, í þessum fylgiseðli).
- Tekur þú tamoxífen við brjóstakrabbameini eða frjósemisvandamálum? Paxetin getur dregið úr virkni tamoxífens og því getur verið að læknirinn ráðleggi þér að taka annað þunglyndislyf.
- Ertu með nýrna-, lifrar- eða hjartasjúkdóma?
- Ertu með frávík á hjartalínuriti (eftir að hjartalínurit hefur verið tekið) sem kallast lenging á QT-bili?
- Ertu með fjölskyldusögu um lengingu á QT-bili, hjartasjúkdóm s.s. hjartabilun, hægán hjartslátt eða lág kalíum- eða magnesíumgildi í blóði?
- Ertu með flogaveiki eða sögu um flog eða krampa?
- Hefur þú einhvern tíma fengið oflætiskast (verið ofvirk/ur í hegðun eða hugsunum)?
- Ertu í raflostsmeðferð (ECT)?
- Hefur þú verið með blæðingasjúkdóm, eða ef þú ert þunguð (sjá ‘Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi’) eða ertu að taka einhver lyf sem geta aukið hættuna á blæðingum (þ. á m. blóðþynnningarlyf svo sem warfarín, sefandi lyf svo sem perfenazín eða klózapín, þríhringlaga þunglyndislyf, bólgueyðandi verkjalyf (NSAID-lyf) svo sem asetýlsalisýlsýru, íbúprófen, selekoxíb, etódólak, díklófenak eða meloxíkam)?
- Ertu með sykursýki?
- Ertu á saltsnauðu fæði?
- Ertu með gláku (hækkaðan augnþrýsting)?
- Ertu barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi? (sjá „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“, í þessum fylgiseðli).
- Ertu yngri en 18 ára? (sjá „Börn og unglingar yngri en 18 ára“, í þessum fylgiseðli).

Lyf eins og Paxetin (kallast einnig SSRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

### **Börn og unglingar yngri en 18 ára**

**Paxetin er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.** Auk þess eru sjúklingar yngri en 18 ára í aukinni hættu varðandi aukaverkanir svo sem sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og óvild (sérstaklega árásgirni, mótþróa og reiði) þegar þeir taka Paxetin. Ef læknirinn hefur ávísað Paxetin fyrir þig (eða barnið þitt) og þú hefur hug á að ræða þetta, vinsamlegast leitaðu aftur til læknisins. Þú átt að greina lækninum frá því ef einhver af áðurnefndum einkennum koma fram, eða versna, á meðan þú (eða barnið þitt) tekur Paxetin. Einnig hefur enn ekki verið sýnt fram á öryggi til lengri tíma, hvað varðar áhrif Paxetin hjá þessum aldurshópi á vöxt, líkamsþroska, vitsmunþroska og hegðun.

Í rannsóknum á paroxetíni hjá einstaklingum yngri en 18 ára voru algengar aukaverkanir sem komu fram hjá færri en 1 af hverjum 10 börnum/unglingum: aukin tíðni sjálfsvígshugsana og sjálfsvígstilrauna, vísvitandi sjálfsskaði, óvild, árásgirni eða óvinveitt hegðun, lystarleysi, skjálfti, óeðlileg svitamyndun, ofvirkni, uppnám, tilfinningasveiflur (þ. á m. grátur og skapbreytingar) og óvenjulegt mar eða blæðingar (svo sem blóðnasir). Þessar rannsóknir sýndu einnig að börn og unglingar sem tóku sykurtöflur (lyfleysu) í stað paroxetíns fengu sömu einkenni, þótt það gerðist sjaldnar.

Í þessum rannsóknum á sjúklingum undir 18 ára fengu sumir sjúklinganna fráhrarfseinkenni þegar þeir hættu að taka paroxetín. Þessi einkenni voru að mestu leyti svipuð og þau sem koma fram hjá fullorðnum þegar tóku paroxetíns er hætt (sjá kafla 3). Auk þess var algengt (kom fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10) að sjúklingar yngri en 18 ára fengju kviðverki, væru taugaóstyrkir og fyndu fyrir tilfinningasveiflum (s.s. gráti, skapbreytingum, tilraunum til sjálfsskaða, sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígstilraunum).

### **Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða:**

Ef þú ert haldin(n) þunglyndi og/eða kvíða geta hugmyndir um sjálfsvíg eða að skaða sjálfa(n) þig komið fram. Þær geta aukist fyrst eftir að taka þunglyndislyfja hefst, vegna þess að það tekur tíma fyrir lyfin að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur.

### **Þú getur verið líklegri til að fá þannig hugmyndir:**

- Ef þú hefur áður hugsað um sjálfsvíg eða að skaða þig.
- Ef þú ert **ung/ungur**. Gögn úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígstengdri hegðun hjá fullorðnum yngri en 25 ára sem haldnir eru geðsjúkdómum og voru í lyfjameðferð með þunglyndislyfjum.

**Hafðu strax samband við lækni eða sjúkrahús** ef hugmyndir um sjálfsvíg eða sjálfsskaða vakna. **Það getur hjálpað að segja ættingja eða nánum vini frá** því að þú sért þunglynd(ur) eða hafir kvíðaröskun og að biðja hann um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að segja þér hvort að honum finnist þunglyndi þitt eða kvíði hafa versnað eða hvort að hann hafi áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

### **Mikilvægar aukaverkanir sem koma fram við notkun Paxetin**

Sumir sjúklingar sem taka Paxetin finna fyrir því sem kallað er hvíldaróþol, en þá eru þeir **eirðarlausir og finnst þeim ekki geta setið eða staðið kyrrir**. Aðrir sjúklingar fá svokallað **serótónínheilkenni eða illkynja sefunarheilkenni**, en þá koma einhver eða öll eftirfarandi einkenna fram: Mikill æsingur eða pirringur, rugl, eirðarleysi, hitatilfinning, sviti, skjálfti, hrollur, ofskynjanir (undarlegar sýnir eða hljóð), vöðvastirðleiki, skyndilegir vöðvakippir eða hraður hjartsláttur. Alvarleikinn getur aukist og leitt til meðvitundarleysis. **Hafðu samband við lækinn** ef þú færð einhver þessara einkenna. Nánari upplýsingar um þessar eða aðrar aukaverkanir Paxetin er að finna í kafla 4.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Paxetin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Paxetin eða aukið líkurnar á aukaverkunum. Paxetin getur einnig haft áhrif á verkuna annarra lyfja. Þessi lyf eru m.a.:

- Lyf sem nefnast **mónóamínóxidasa-hemlar** (MAO-hemlar, þ. á m. móklóbemíð og metýltiónínklóríð (metýlenblátt)) – sjá „Ekki má nota Paxetin“, í þessum fylgiseðli.
- Lyf sem þekkt er að auka hættuna á breytingum í rafvirkni hjartans (t.d. **geðrofslyfin** tíórídazín eða pímozíð) – sjá „Ekki má nota Paxetin“, í þessum fylgiseðli.
- Asetýlsalisýlsýra, íbúprófen og önnur **bólguþandi verkjalyf** (NSAID-lyf) svo sem selecoxíð, etódólak, díklófenak og meloxíkam.
- Tramadol, búprenorfín og petidín, **verkjalyf**.
- Búprenorfín notað ásamt naloxóni, uppbótarmeðferð við **óþíóíðafíkn**
- Lyf sem nefnast triptanlyf, svo sem súmatriptan, notuð gegn **mígreni**.
- Önnur **þunglyndislyf** þ. á m. aðrir serótónín-endurupptökuhemlar og þríhringlaga þunglyndislyf svo sem klómipramín, nortryptilín og desipramín.
- **Fæðubótarefni** sem nefnist tryptófan og oxitriptan (einnig þekkt sem 5-hýdroxýtryptófan).
- Mívakúríum og súxametón (notuð við svæfingar).
- Lyf eins og litíum, risperídón, perfenazín, klózapín (nefnd sefandi lyf) sem notuð eru við tilteknum **geðrænum vandamálum**.
- Fentanýl, notað við **svæfingu eða deyfingu** eða til að meðhöndla **langvinna verki**.
- Samsetning fosamprenavírs og rítonavírs, sem notuð er til meðferðar við **HIV-sýkingu**.
- Jóhannesarjurt, náttúrulyf við **þunglyndi**.
- Fenóbarbítal, fenýtóín, natríumvalpróat og karbamazepín, notuð til meðferðar við **krömpum eða flogaveiki**.
- Atómoxetín sem er notað til meðferðar við **ofvirkni með athyglisbresti (ADHD)**.
- Prócyklidín, notað við skjálfta, sérstaklega í **Parkinsons-sjúkdómi**.
- Warfarín og önnur **blóðþynningarlyf**.
- Própafenón, flekaíníð og lyf notuð til meðferðar við **óreglulegum hjartslætti**.
- Metóprólól, betablokki notaður til meðferðar við **háum blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum**.
- Pravastatín, notað til meðferðar við **háu kólesteróli**.
- Rífampicín, notað til meðferðar við **berklum og holdsveiki**.
- Línezólíð, **sýklalyf**.
- Tamoxífen, sem er notað við **brjóstakrabbameini eða frjósemisvandamálum**.

**Ef þú notar eða hefur nýlega notað eitthvað af þeim lyfjum sem eru á þessum lista** og hefur ekki þegar rætt það við lækinn, **skaltu fara aftur til læknisins og spyrja hann ráða**. Það gæti þurft að breyta skammtinum, eða skipta yfir á annað lyf.

### **Notkun Paxetin með mat, drykk og áfengi**

Neyttu ekki áfengis á meðan þú tekur Paxetin. Áfengi getur aukið einkenni og aukaverkanir.

Sé Paxetin tekið á morgnana með mat dregur það úr líkum á því að þú finnr fyrir ógleði.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Tilkynningar hafa borist, vegna barna mæðra sem tóku Paxetin á fyrstu mánuðum meðgöngu, sem benda til aukinnar hættu á fæðingargöllum, sérstaklega hjartatengdum. Almennt fæðist um 1 af hverjum 100 börnum með hjartagalla. Þetta jókst í 2 af hverjum 100 börnum hjá mæðrum sem tóku Paxetin. Þú og læknirinn gætuð komist að þeirri niðurstöðu að betra sé fyrir þig að skipta yfir í aðra meðferð eða að hætta smám saman að taka Paxetin á meðan þú ert barnshafandi. Hins vegar, háð aðstæðum þínum, getur verið að læknirinn mæli með því að þú haldir áfram að taka Paxetin.

**Vertu viss um að ljósmóðirin eða læknir viti að þú ert að taka Paxetin.** Þegar lyf eins og Paxetin eru tekin á meðgöngu, einkum seint á meðgöngu, geta þau aukið hættuna á alvarlegu ástandi hjá börnum, sem kallað er viðvarandi lungnaháþrýstingur hjá nýburum (PPHN). Við PPHN er blóðþrýstingurinn of hár í æðum milli hjarta og lungna barnsins. Ef þú tekur Paxetin á síðustu 3 mánuðum meðgöngu, gæti nýfætt barn þitt einnig átt við önnur vandamál að stríða, sem venjulega koma fram á fyrsta sólarhring eftir fæðingu. Einkenni eru m.a.:

- erfiðleikar með öndun
- blámi á húð eða barninu er of heitt eða of kalt
- bláar varir
- uppköst eða barnið nærast ekki nægilega
- barnið er þreytt, getur ekki sofið eða grætur mikið
- stífir eða slappir vöðvar
- skjálfti, hrollur eða krampar
- ýkt viðbrögð.

Ef barnið þitt hefur einhver þessara einkenna eftir fæðinguna eða þú hefur áhyggjur af heilsu barnsins, **talaðu þá við lækinn eða ljósmóðurina og fáðu ráðleggingar.**

Ef þú tekur Paxetin undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Paxetin svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

**Paroxetín getur farið yfir í brjóstamjólkina í örlitlu magni.** Ef þú tekur Paxetin ráðfærðu þig þá við lækinn áður en þú gefur barninu brjóst. Þið gætuð komist að þeirri niðurstöðu að í lagi sé að þú hafir barnið á brjósti á meðan þú ert að taka Paxetin.

Paroxetín hefur dregið úr gæðum sáðfrumna í dýrarannsóknnum. Þetta gæti fræðilega haft áhrif á frjósemi en fram að þessu hafa ekki sést áhrif á frjósemi hjá mönnum.

### **Akstur og notkun véla**

Hugsanlegar aukaverkanir Paxetin eru m.a. sundl/svimi, rugl, syfja og þokusýn. Ef þú færð þessar aukaverkanir áttu hvorki að aka né stjórna tækjum eða vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Paxetin inniheldur sojalesítín og natríum**

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabaunum skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Paxetin**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Stundum gæti þú þurft að taka meira en eina töflu eða hálf töflu. Þessi yfirlitstafla sýnir hve margar töflur þú átt að taka.

Skammtur	Fjöldi taflna sem á að taka
10 mg	Hálf tafla
20 mg	Ein tafla
30 mg	Ein og hálf tafla
40 mg	Tvær töflur
50 mg	Tvær og hálf tafla
60 mg	Þrjár töflur

Venjulegir skammtar fyrir mismunandi sjúkdóma eru sýndir í eftirfarandi töflu.

	Upphafsskammtur	Ráðlagður dagsskammtur	Hámarksdagsskammtur
Þunglyndi	20 mg	20 mg	50 mg
Þráhyggju- og árátturöskun	20 mg	40 mg	60 mg
Ofsakvíði	10 mg	40 mg	60 mg
Félagsfælni	20 mg	20 mg	50 mg
Áfallastreituröskun	20 mg	20 mg	50 mg
Almenn kvíðaröskun	20 mg	20 mg	50 mg

### Lækurinn mun veita ráðleggingar varðandi skammta við upphaf meðferðar með Paxetin.

Flestum fer að líða betur eftir u.þ.b. tvær vikur. Ef þér fer ekki að líða betur eftir þann tíma, ræddu það þá við læknum sem mun veita þér ráðleggingar. Lækurinn gæti ákveðið að auka skammtinn smám saman, um 10 mg í einu, allt að hámarksdagsskammti.

**Taktu töflurnar að morgni með mat.** Það minnkar líkurnar á því að þú finnur fyrir ógleði.

**Gleyptu þær og drekktu vatn með.**

**Tyggðu ekki töflurnar.**

Lækurinn mun ræða við þig um það hve lengi þú þarft að halda áfram að taka töflurnar. Það gæti verið í marga mánuði eða jafnvel lengur.

### Aldraðir

Hámarksskammtur fyrir fólk eldra en 65 ára er 40 mg á dag.

### Sjúklingar með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með lifrarsjúkdóm eða alvarlegan nýrnasjúkdóm gæti lækurinn ákveðið að þú eigir að taka minni skammt af Paxetin en venjulega er tekinn.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

**Taktu aldrei fleiri töflur en lækurinn ráðleggur.** Ef þú tekur of margar töflur af Paxetin (eða einhver annar gerir það) skaltu strax hafa samband við læknum, næsta sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Sýndu þeim lyfjaumbúðirnar.

Ef tekinn er of stór skammtur af Paxetin geta komið fram einhver þeirra einkenna sem talin eru upp í kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“, eða eftirtalin einkenni: hiti, ósjálfráð vöðvaspenna.

### Ef gleymist að taka Paxetin

Taktu lyfið á sama tíma á hverjum degi.

**Ef þú gleymir að taka skammt en manst eftir því áður en þú ferð að háttá,** taktu hann þá strax.

Haltu síðan áfram að taka lyfið eins og venjulega næsta dag.

**Ef þú manst ekki eftir því fyrr en um nóttina eða næsta dag,** slepptu þá skammtinum sem þú gleymdir. Þú gætir hugsanlega fengið fráhrarfseinkenni, en þau ættu að hverfa eftir að þú tekur næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

**Hvað gera skal ef líðanin batnar ekki**

**Paxetin dregur ekki úr einkennum strax** – það tekur nokkurn tíma fyrir öll þunglyndislyf að verka.

Sumum fer að líða betur innan tveggja vikna, en fyrir aðra tekur það lengri tíma. Sumum sem taka þunglyndislyf líður verr fyrst, áður en þeim fer að líða betur. Ef þér fer ekki að líða betur eftir u.þ.b. tvær vikur skaltu hafa samband við lækinn sem mun veita þér ráðleggingar. Læknirinn á að óska eftir að hitta þig aftur u.þ.b. tveimur vikum eftir að lyfjameðferð er hafin. Láttu lækinn vita ef þér er ekki farið að líða betur.

**Ef hætt er að nota Paxetin**

**Ekki hætta að taka Paxetin fyrr en læknirinn ráðleggur þér að gera það.**

**Þegar þú hættir að taka Paxetin** mun læknirinn aðstoða þig við að minnka skammtinn smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum. Þetta dregur úr líkum á fráhrarfseinkennum. Ein leið til að gera þetta er að minnka skammtinn sem þú tekur af Paxetin um 10 mg á viku. Hjá flestum eru einkennin sem koma þegar töku Paxetin er hætt, væg og hverfa af sjálfu sér á einni eða tveimur vikum. Hjá sumum geta þessi einkenni verið meiri eða varað lengur.

**Ef þú færð fráhrarfseinkenni** þegar þú ert að hætta að taka töflurnar gæti læknirinn ráðlagt þér að minnka skammtinn hægar. Ef þú færð veruleg fráhrarfseinkenni þegar þú hættir að taka Paxetin, vinsamlegast hafðu þá samband við lækinn. Læknirinn gæti ráðlagt þér að byrja aftur að taka töflurnar og draga hægar úr meðferðinni.

**Þótt þú fáir fráhrarfseinkenni, geturðu samt hætt að taka Paxetin.**

**Hugsanleg fráhrarfseinkenni þegar meðferð er hætt**

Rannsóknir sýna að 3 af hverjum 10 sjúklingum verða varir við eitt eða fleiri einkenni þegar þeir hætta töku paroxetíns. Sum fráhrarfseinkenni eru algengari en önnur þegar meðferð er hætt.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Svimi/sundl, óstöðugleiki eða jafnvægisleysi.
- Náladofi, sviði og (sjaldnar) rafstuðstilfinning, þ. á m. í höfðinu og suð, hvæs, blístur, hringing eða önnur viðvarandi hljóð í eyrum (eyrnasuð).
- Svefntruflanir (ljóslifandi draumar, martraðir, svefnleysi).
- Kvíðatilfinning.
- Höfuðverkur.

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Ógleði.
- Svítamyndun (þ. á m. nætursviti).
- Eirðarleysi eða uppnám.
- Skjálfti.
- Tilfinning um að vera ruglaður eða átta sig ekki alveg.
- Niðurgangur (lausar hægðir).
- Tilfinningasveiflur eða pirringur.
- Sjóntruflanir.
- Flóktandi eða þungur hjartsláttur (hjartsláttarónot).

**Vinsamlegast hafðu samband við lækinn ef þú hefur áhyggjur af fráhrarfseinkennum þegar þú hættir töku Paxetin.**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir eru líklegri á fyrstu vikum meðferðar með Paxetin.

**Ef þú færð einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum skaltu hætta að taka lyfið og fara til læknisins eða á sjúkrahús án tafar.**

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Óvenjulegir marblettir eða blæðingar, þ. á m. ef þú kastar upp blóði eða blóð er í hægðum.
- Ef þú getur ekki haft þvaglát.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Krampar (flog).
- Ef þú ert eirðarlaus og þér finnst þú ekki geta setið eða staðið kyrr gætir þú haft hvíldarþol. Ef skammturinn af Paxetin er aukinn getur það gert þessi einkenni verri.
- Ef þú finnur fyrir þreytu, máttleysi eða rugli, eða ert með auma, stífa og ósamhæfða vöðva gæti orsökina verið sú að það sé of lítið natríum í blóðinu.

**Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- Ofnæmisviðbrögð við Paxetin, sem geta verið alvarleg. Ef þú færð rauð og upphleypt húðútbrot, þrota í augnlok, andlit, varir, munn eða tungu, kláða eða átt erfitt með að anda (mæði) eða kyngja og finnur fyrir máttleysi eða færð aðsvif, sem leiðir til yfirlíðs eða meðvitundarleysis.
- Ef þú hefur einhver eða öll eftirfarandi einkenna gætir þú haft svokallað **serótónín-heilkenni eða illkynja sefunarheilkenni**. Einkennin eru m.a. mikill æsingur eða píringur, rugl, eirðarleysi, heitfengi, sviti, skjálfti, hrollur, ofskynjanir (undarlegar sýnir eða hljóð), vöðvastirðleiki, skyndilegir vöðvakippir eða hraður hjartsláttur. Alvarleikinn getur aukist og leitt til meðvitundarleysis.
- **Bráðaglaka** (einkennin eru m.a. sársauki í augum og þokusýn).
- **Útbrot á húð, sem geta myndað blöðrur, og líta út eins og litlar markskífur** (dökkir miðlægir blettir, umluktir ljósara svæði með dökkum hring um brúnina) sem kallast regnbogaroðasótt.
- **Útbreidd útbrot ásamt blöðrum og flagnandi húð, einkum í kringum munn, nef, augu og kynfæri** (Stevens-Johnson heilkenni).
- **Útbreitt útbrot ásamt blöðrum og flagnandi húð á stórum hluta líkamans** (eitrunardrep í húðþekju).

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- Hugsanir um að skaða sjálfan sig eða taka líf sitt leita á suma meðan þeir taka Paxetin eða stuttu eftir að meðferð er hætt (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Sumir hafa upplifað árásarhneigð á meðan þeir taka Paxetin.
- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá ‘Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi’ í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar.

#### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir meðan á meðferð stendur**

**Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Ógleði. Með því að taka lyfið að morgni með mat má draga úr líkunum á ógleði.
- Breytingar á kynhvöt eða kyngetu. Til dæmis skortur á fullnægingu og hjá karlmönnum, óeðlilegt ris og sáðlát.

**Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- Hækkuð gildi kólesteróls í blóði.
- Lystarleysi.

- Svefntruflanir (svefnleysi) eða syfja.
- Óeðlilegir draumar (þ. á m. martraðir).
- Sundl/svimi eða skjálfti.
- Höfuðverkur.
- Erfiðleikar með einbeitingu.
- Uppnám.
- Óvenjulegur slappleiki.
- Þokusýn.
- Geispar, munnþurrkur.
- Niðurgangur eða hægðatregða.
- Uppköst.
- Þyngdaraukning.
- Sviti.

**Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- Fækkun hvítra blóðfrumna.
- Skammvinn hækkun á blóðþrýstingi eða skammvinn lækkun sem getur valdið svima eða yfirliði ef staðið er skyndilega á fætur.
- Hraðari hjartsláttur en venjulega.
- Minnkuð hreyfingeta, stífleiki, skjálfti eða óeðlilegar hreyfingar á munn og tungu.
- Útvíkkuð sjáöldur.
- Húðútbrot.
- Kláði.
- Rugl.
- Ofskynjanir (undarlegar sýnir eða hljóð).
- Þvagteppa eða ósjálfráð þvaglát (lausheldni á þvag).
- Ef þú ert sykursýkissjúklingur getur stjórnun á blóðsykri versnað á meðan þú notar Paxetin. Ræddu við lækinn um aðlögun skammta af insúlíninu eða sykursýkislyfjunum.

**Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

- Óeðlileg mjólkurmyndun í brjóstum karla og kvenna.
- Hægur hjartsláttur.
- Áhrif á lifrina sem koma fram í blóðrannsóknunum.
- Kvíðaköst.
- Ofvirkni í hegðun og hugsunum (oflæti).
- Sjálfshvarf, að missa tengslin við sjálfan sig.
- Kvíðatilfinning.
- Óviðráðanleg hvöt til að hreyfa fæturna (fótaóeirð).
- Verkir í liðum eða vöðvum.
- Aukið magn hormóns sem kallast prólaktín í blóðinu.
- Tíðatruflanir (þ.m.t. miklar eða óreglulegar blæðingar, millitíðablæðingar, tíðateppa eða seinkun tíðablæðinga).

**Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):**

- Lifrarsjúkdómur sem gerir húð eða augnhvítur gular.
- Heilkenni óviðeigandi seytingar þvagstemmuvaka sem er sjúkdómur þar sem líkaminn safnar umframmagni af vatni og þéttni natríums (salts) lækkar vegna rangra boðefnasendinga. Sjúklingar með sjúkdóminn geta orðið mjög veikir, eða verið einkennalausir.
- Vökvasöfnun (sem getur valdið þrota í handleggjum eða fótleggjum).
- Viðkvæmni fyrir sólarljósi.
- Stöðug sársaukafull stinning getnaðarlíms.
- Fækkun blóðflagna (aukin hætta á blæðingu og mari).

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):**

- Tannagnístran.
- Ristilbólga (veldur niðurgangi)

Sumir sjúklingar hafa farið að heyra suð, hvæs, blístur, hringingu eða önnur viðvarandi hljóð (eyrnasuð) þegar þeir taka Paxetin.

Aukin hættu á beinbrotum hefur sést hjá sjúklingum sem taka þessa tegund lyfja.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Paxetin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Paxetin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er paroxetín.  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af paroxetíni (sem hýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru: magnesíumsterat, natríumsterkjuglýkólat, mannítól (E421), örkristallaður sellulósi, pólýmetakrýlat, pólývínýlalkóhól, talkúm, sojalesítín (E322), xantan gúmmí (E415) og títantvíoxíð (E171).

### **Lýsing á útliti Paxetin og pakkningastærðir**

Hvítar til beinhvítar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 10 mm í þvermál með deiliskoru á báðum flötum og hliðarskorum. Merktar með “P” á öðrum fleti og “20” á hinum.

### **Pakkningastærðir**

Þynnupakkningar 20, 50, 60 og 100 filmuhúðaðar töflur. 5x20 og 10x20 filmuhúðaðar töflur. Plastglas 20, 60, 100, 200 og 250 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Framleiðandi**

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði  
Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.  
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Búlgaría.  
Farmaceutsko Hemijska Industrija Zdravlje AD, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbía  
Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holland

### **Umboð á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**