

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paroxetin Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit paroksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paroxetin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paroxetin Orion -valmistetta
3. Miten Paroxetin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paroxetin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paroxetin Orion on ja mihin sitä käytetään

Paroxetin Orion kuuluu selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) ryhmään, jotka ovat masennuslääkkeitä.

Paroxetin Orion -valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Masennus (vakavat masennustilat)
- Pakko-oireinen häiriö (pakonomaisia ajatuksia ja toimintoja) (OCD)
- Paniikkihäiriö, johon liittyy tai ei liity julkisten paikkojen pelkoa (esim. kotoa lähtemisen pelko, kaupassa käymisen pelko tai julkisten paikkojen pelko)
- Sosiaalisten tilanteiden pelko (voimakas päivittäisten sosiaalisten tilanteiden pelko tai niiden välttäminen)
- Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikaisempi pelkotila, jossa krooninen hermostunut huolestuneisuus on selkeästi nähtävissä)
- Traumaperäinen stressireaktio (traumaattisen tapahtuman aiheuttama ahdistuneisuus).

Paroksetiinia, jota Paroxetin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paroxetin Orion -valmistetta

Älä ota Paroxetin Orion -valmistetta

- jos olet allerginen paroksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä). MAO-estäjät ovat ryhmä lääkkeitä, joita käytetään esimerkiksi

- masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa, milloin voit aloittaa Paroxetin Orion -valmisteen käytön.
- jos aiot aloittaa lääkityksen MAO-estäjillä. Paroxetin Orion -valmisteen käytön jälkeen on oltava vähintään viikon pituinen tauko ennen kuin MAO-estäjien käyttö voidaan aloittaa. Kysy lääkäriltä neuvoa.
 - jos käytät tioridatsiinia tai pimotsidia (psykoosilääkkeitä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paroxetin Orion -valmistetta.

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla:

Paroxetin Orion -valmistetta ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) kasvaa, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Paroxetin Orion -valmisteen alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Paroxetin Orion -valmisteen alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Paroxetin Orion -valmistetta. Paroxetin Orion -valmisteen pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista kohdista koskee tai on joskus koskenut sinua:

- jos sinulle kehittyy oireina esimerkiksi sisäistä levottomuuden tunnetta ja psykomotorista levottomuutta, kuten kyvyttömyyttä istua tai seistä paikallaan, mihin liittyy tavallisesti ahdistuneisuuden tunnetta (akatisia). Tällaista esiintyy todennäköisimmin muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana. Paroxetin Orion -annostuksen suurentaminen saattaa pahentaa näitä tuntemuksia (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulle kehittyy oireina esimerkiksi korkeaa kuumetta, lihaskramppeja, sekavuutta ja ahdistuneisuutta, koska nämä oireet saattavat olla merkkejä ns. serotoniinioireyhtymästä.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt maniaa (yliaktiivista käyttäytymistä tai ajatuksia). Jos sinulle on kehittymässä maaninen jakso, lopeta Paroxetin Orion -valmisteen käyttö. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

- jos sinulla on sydämen, maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annostusta suositellaan pienentämään.
- jos sairastat diabetesta. Paroxetin Orion voi suurentaa tai pienentää verensokeriarvojesi. Insuliiniannostasi tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annosta voi olla tarpeen muuttaa. Lisäksi veren sokeriarvot saattavat kohota, jos käytät Paroxetin Orion -valmistetta ja pravastatiinia samanaikaisesti.
- jos sairastat epilepsiaa.
- jos sinulle ilmaantuu kouristuksia Paroxetin Orion -hoidon aikana. Lopeta Paroxetin Orion -valmisteen ottaminen ja kysy lääkäriltä neuvoa.
- jos saat masennukseen hoitona sähköshokkihoitoa (ECT).
- jos sinulla on glaukooma (silmänpainetauti).
- jos sinulla on veren natriumpitoisuuden pienenemisen (hyponatremian) riski esim. samanaikaisten lääkitysten ja kirroosin vuoksi. Hyponatremiaa on raportoitu harvoin Paroxetin Orion -hoidon aikana, pääasiassa iäkkäillä potilailla.
- jos käytät tamoksifeenia (rintasyövän hoitoon). Paroxetin Orion saattaa heikentää tamoksifeenin tehoa, joten lääkäri saattaa suositella sinulle jotakin toista masennuslääkettä.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut verisairaus (esim. poikkeavaa ihon tai mahan verenvuotoa), tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus”)
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuototaipumusta (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Paroxetin Orion”).

Lääkevalmisteet, kuten Paroxetin Orion, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Paroxetin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutus tarkoittaa, että lääkkeet voivat samanaikaisesti käytettyinä vaikuttaa toistensa tehoon ja/tai haittavaikutuksiin. Seuraavat kohdat saattavat koskea myös aiemmin käyttämiäsi lääkkeitä tai lääkkeitä, joita käytät lähiaikoina. Paroxetin Orion -valmisteen käytön aikana voi esiintyä yhteisvaikutuksia seuraavien kanssa:

- trisykliset masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon), esim. klomipramiini, nortriptyliini ja desipramiini
- SSRI-lääkkeet, esim. sitalopraami ja fluoksetiini
- L-tryptofaani (unihäiriöiden hoitoon)
- MAO-estäjät (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) (ks. Älä ota Paroxetin Orion -tabletteja)
- litium (psykkisten sairauksien hoitoon)
- buprenorfiini
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- triptaanit (migreenin hoitoon), esim. sumatriptaani
- tramadoli (voimakas kipulääke)
- linetsolidi (antibiotti)
- metyyllitionikloridi (metyleenisini) (käytetään esim. vastalääkkeenä tai antiseptisena aineena)
- petidiini (voimakas kipulääke)
- fentanylili (käytetään nukutuksissa tai kroonisen kivun lievityksessä).

Edellä mainittujen lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi johtaa serotoniinioireyhtymän kehittymiseen voimistamalla Paroxetin Orion -valmisteen serotonergisiä vaikutuksia (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

- perfenatsiini, risperidoni, atomoksetiini, tiordatsiini, pimotsidi ja klotsapiini (psykykenlääkkeitä)
- propafenoni ja flekainidi (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- metoprololi (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- pravastatiini (kolesterolilääke).

Edellä mainittujen lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi johtaa niiden haittavaikutusten voimistumiseen. Tällaisia haittavaikutuksia ovat esim. sydämeen kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat joissakin tapauksissa olla vakavia (ks. ”Älä ota Paroxetin Orion -valmistetta”).

- fenobarbitaali, karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti)
- fosamprenaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä (HIV-infektion hoitoon).

Edellä mainittujen lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa heikentää Paroxetin Orion -valmisteen tehoa tehostamalla paroksetiinin metaboliaa.

- tamoksifeeni, jota käytetään rintasyövän hoitoon.

Tamoksifeenin ja Paroxetin Orion -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa heikentää tamoksifeenin tehoa.

- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki), COX 2:n estäjät ja asetyylisalisyylihapo (kipulääkkeitä)
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke).

Edellä mainittujen lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa verenvuotojen lisääntymiseen tai pitkittymiseen (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

- prosyklidiini (Parkinsonin taudin hoitoon). Prosyklidiinin haittavaikutukset saattavat lisääntyä veren prosyklidiinipitoisuuden suurentumisen vuoksi.
- mivakuriumkloridi ja suksametoni (anestesia-lääkkeitä).

Huomioi, että saatat tuntea edellä mainitut lääkkeet toisella nimellä, usein kauppanimellä. Tässä kohdassa on mainittu vain lääkkeen vaikuttavan aineen tai terapiaryhmän nimi, ei kauppanimeä. Tarkista aina lääkkeidesi pakkauksesta ja pakkausselosteesta käyttämäsi lääkkeen vaikuttava aine tai terapeuttinen ryhmä.

Paroxetin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka: Ota tabletit aamulla ennen aamiaista. Tämä pienentää haittavaikutusten vaaraa.

Alkoholi: Älä juo alkoholia, kun otat Paroxetin Orion -valmistetta. Alkoholi voi pahentaa oireitasi tai haittavaikutuksiasi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska Paroxetin Orion -valmisteen käytöstä raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana saattaa seurata pieni syntymävikojen (sydämen ja verisuonten epämuodostumien) vaara, on tärkeää, että kerrot lääkärille, jos suunnittelet raskaaksi tulemistä tai jos olet jo raskaana. Lääkärin on päätettävä, onko Paroxetin Orion -hoito aivan välttämätön tai onko sinun mahdollista käyttää muuta hoitovaihtoehtoa.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Paroxetin Orion -valmistetta. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Paroxetin Orion saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Paroxetin Orion -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti.

Kerro lääkärille, jos olet käyttänyt Paroxetin Orion -valmistetta raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, koska lapsellasi saattaa esiintyä syntymän yhteydessä joitakin oireita. Nämä oireet ilmaantuvat tavallisesti ensimmäisen vuorokauden aikana lapsen syntymän jälkeen. Oireita ovat kyvyttömyys nukkua tai syödä riittävästi, hengitysvaikeudet, sinertävä iho, liian korkea tai matala elimistön lämpötila, oksentelu, itkuisuus, lihasten jäykkyys tai velttous, voimattomuus, vapina, hermostuneisuus tai kouristuskohtaukset. Jos lapsellasi ilmenee syntymän jälkeen tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka voi antaa neuvoja.

Jos otat Paroxetin Orion -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Paroxetin Orion - valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

Paroxetin Orion saattaa erittyä pieninä määrinä rintamaitoon. Jos käytät Paroxetin Orion -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin imetat.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa paroksetiinin on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paroxetin Orion saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia (esim. huimauksen tunnetta, unisuutta tai sekavuutta), jotka vaikuttavat keskittymiskykyysi ja reaktionopeuteesi. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia haittavaikutuksia, älä aja, älä käytä koneita äläkä ryhdy mihinkään sellaisiin toimiin, jotka edellyttävät tarkkaavaisuutta ja keskittymistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Paroxetin Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 9,5 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Paroxetin Orion -valmistetta otetaan

Ota Paroxetin Orion -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Aikuiset

Masennus

Annossuositus on 20 mg vuorokaudessa. Annos voidaan vasteestasi riippuen suurentaa vähitellen 50 mg:aan vuorokaudessa 10 mg:n annoslisäyksinä.

Yleensä potilaan tilan paraneminen alkaa viikon hoidon jälkeen, mutta voi olla, että paranemista havaitaan vasta toisen hoitoviikon jälkeen. Hoitoa on jatkettava vähintään 6 kuukauden ajan.

Pakonomaiset ajatukset ja toiminnot (pakko-oireinen häiriö, OCD)

Aloitusannos on 20 mg vuorokaudessa. Annos voidaan vasteestasi riippuen suurentaa vähitellen 40 mg:aan vuorokaudessa 10 mg:n annoslisäyksinä. Annossuositus on 40 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 60 mg vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava usean kuukauden ajan.

Paniikkihäiriö

Aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Annos voidaan vasteestasi riippuen suurentaa vähitellen 40 mg:aan vuorokaudessa 10 mg:n annoslisäyksinä. Annossuositus on 40 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 60 mg vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava usean kuukauden ajan.

Sosiaalisten tilanteiden pelko, yleistynyt ahdistuneisuushäiriö ja traumaperäinen stressireaktio

Annossuositus on 20 mg vuorokaudessa. Annos voidaan vasteestasi riippuen suurentaa vähitellen 50 mg:aan 10 mg:n annoslisäyksinä. Enimmäisannos on 50 mg vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Paroksetiinia ei tule antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Käyttö iäkkäille

Annos voidaan suurentaa vasteesi mukaan 40 mg:aan vuorokaudessa. Enimmäisannos on 40 mg vuorokaudessa.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Maksan heikentynyt toiminta

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Juo lääkkeen ottamisen yhteydessä lasillinen vettä ja ota lääke mieluiten aamulla ruokailun yhteydessä. Tabletti tai puolitetun tabletin puolikkaat niellään mieluummin kuin pureskellaan.

Jos otat enemmän Paroxetin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat, esim. oksentelu, silmäterien laajeneminen, kuume, verenpaineen muutokset, päänsärky, tahattomat lihassupistukset, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus ja nopea sydämensyke.

Jos unohdat ottaa Paroxetin Orion -valmistetta

Jos unohdat ottaa Paroxetin Orion -valmistetta, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos oikeana ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Paroxetin Orion -valmisteen käytön

Älä lopeta Paroxetin Orion -hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa, vaikka tuntisitkin vointisi paremmaksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön äkillisesti pitkäaikaisen käytön jälkeen, sinulle voi ilmaantua lääkityksen lopettamiseen liittyviä oireita, kuten huimauksen tunnetta, aistihäiriöitä (puutumista tai pistelyä, joita kutsutaan parestesioiksi, sähköiskutuntemuksia ja korvien soimista), unihäiriöitä (intensiiviset unet mukaan lukien), pahoinvointia, ripulia, päänsärkyä, nopeaa ja epäsäännöllistä sydämensykettä (sydämentykytystä), vapinaa, hikoilua, näköhäiriöitä, kiihtyneisyyden tunnetta, ahdistuneisuutta, ärtyisyyttä tai paikan tajun hämärtymistä (desorientaatiota). Nämä oireet ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja ne häviävät itsestään kahden viikon kuluessa. Osalla potilaista tällaiset oireet saattavat kuitenkin olla vaikeampia tai jatkua pidempään. Ne ilmaantuvat tavallisesti muutaman lääkityksen lopettamista seuraavan päivän aikana. Ks. ”Paroksetiinihoidon lopettamiseen liittyviä oireita”.

Kun Paroxetin Orion -hoito lopetetaan, lääkäri auttaa sinua pienentämään annosta hitaasti usean viikon tai kuukauden aikana, jolloin lääkityksen lopettamiseen liittyvien oireiden todennäköisyys vähenee. Yksi tällainen tapa on pienentää ottamaasi Paroxetin Orion -annosta vähitellen 10 mg:lla viikossa.

Jos sinulle ilmaantuu lääkityksen lopettamiseen liittyviä oireita, lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta hitaammin. Jos sinulle ilmaantuu vaikeita lääkityksen lopettamiseen liittyviä oireita Paroxetin Orion -hoitoa lopettaessasi, mene lääkäriin. Lääkäri saattaa kehottaa sinua aloittamaan tablettien käytön uudelleen ja lopettamaan hoidon hitaammin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa ja tähän liittyviä hengitysvaikeuksia (angioedeema).
- korkea kuumetta, lihaskramppeja, sekavuutta ja ahdistuneisuutta, koska nämä oireet saattavat olla merkkejä ns. serotoniinioireyhtymästä.

Jos sinulle ilmaantuu itsemurha-ajatuksia tai itsetuhoisuutta Paroxetin Orion -hoidon aikana, erityisesti ensimmäisten 2–4 viikon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- seksuaalisen toiminnan häiriöt.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruokahalun väheneminen, kolesteroliarvojen kohoaminen
- uneliaisuus, unettomuus, kiihtyneisyys, epänormaali unet (myös painajaisunet)
- päänsärky
- heitehuimaus, kehon vapina
- keskittymiskyvyn huononeminen
- näön hämärtyminen
- haukottelu
- ummetus, ripuli, oksentaminen, suun kuivuminen
- hikoilu
- voimattomuus (astenia), painon nousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- poikkeavat verenvuodot, etenkin ihossa ja limakalvoissa (mm. mustelmat ja selittämättömät verenvuodot emättimestä)
- sekavuus, aistiharhat
- hitaat ja/tai tahattomat liikkeet (ekstrapyramidaalioireet)
- nopea sydämensyke
- verenpaineen ohimenevä kohoaminen tai verenpaineen lyhytkestoinen aleneminen, joka saattaa aiheuttaa huimauksen ja pyörrytyksen tunnetta nopeasti seisomaan noustaessa. Ohimeneviä verenpaineen nousuja ja laskuja on raportoitu paroksetiinihoidon yhteydessä yleensä potilailla, joilla on ennestään korkea verenpaine tai jotka ovat ahdistuneita.
- silmän mustuaisten laajentuminen
- ihottuma, kutina
- virtsaamiskyvyttömyys (virtsaumpi), tahaton virtsan karkaaminen (pidätyskyvyttömyys)
- jos sinulla on diabetes, verensokeritasapaino saattaa häiriintyä Paroxetin Orion -valmisteen käytön aikana. Keskustele lääkärin kanssa insuliinin tai diabeteslääkkeen annoksen muuttamisesta.
- valkosolujen määrän väheneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- veren natriumpitoisuuden pieneminen (hyponatremia). Hyponatremiaa on raportoitu pääasiassa iäkkäillä potilailla ja se johtuu toisinaan antidiureettisen hormonin erityshäiriöstä (SIADH).
- maaniset reaktiot, ahdistuneisuus, itsensä epätodelliseksi tunteminen (depersonalisaatio), paniikkikohtaukset, levottomuus ja tunne kykenemättömyydestä istua tai seistä paikoillaan (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet). Nämä oireet voivat aiheutua myös hoidettavasta taudista.
- kouristukset, levottomat jalat -oireyhtymä
- hidas sydämensyke
- maksaentsyymiarvojen nousu
- nivelkipu, lihaskipu
- hyperprolaktinemia (veren poikkeavan suuret prolaktiinipitoisuudet)/eritteet rinnoista
- kuukautishäiriöt (mukaan lukien runsaat tai epäsäännölliset vuodot, verenvuodot kuukautisvuotojen välillä, kuukautisten poisjääminen tai myöhästyminen).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verihutaleiden puutos
- allergiset reaktiot, jotka voivat olla vaikeita, kuten nokkosihottuma (urtikaria) ja silmäluomien, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, mihin liittyy hengitysvaikeuksia (hengästyminen) tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- voimattomuus tai outo, epätodellinen olo, mikä johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen. Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu sairaalaan.

- antidiureettisen hormonin erityksen lisääntyminen (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erittymisen oireyhtymä), josta aiheutuu hyponatremiaa ja siihen liittyviä oireita, esim. päänsärkyä, pahoinvointia ja oksentelua
- serotoniinioireyhtymä (oireita voivat olla levottomuus, sekavuus, hikoilu, aistiharhat, refleksien korostuminen, lihaskrampit, vilunväristykset, nopea sydämensyke ja vapina)
- akuutti glaukooma (silmäsairaus, joka aiheuttaa näköhermovaurion)
- mahan ja suoliston verenvuodot (gastrointestinaaliset verenvuodot)
- maksan toimintahäiriöt (esim. maksatulehdus (hepatiitti), johon liittyy toisinaan keltaisuutta ja/tai maksan vajaatoimintaa). Maksan häiriötä (kuten maksatulehdusta (hepatiittia), johon on joskus liittynyt keltaisuutta ja/tai maksan toiminnan pettäminen) on raportoitu markkinoilletulon jälkeen hyvin harvoin. Jos maksa-arvojen nousu on pitkäaikaista, paroksetiinihoidon lopettamista tulee harkita.
- vakavat ihon hättävähaitteet (kuten monimuotoinen punavihottuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), yliherkkyys auringonvalolle
- pitkittynyt erektio (priapismi)
- kudosten turpoaminen, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- itsetuhoiset ajatukset tai itsemurha-ajatukset. Itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia on raportoitu paroksetiinihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- osalle potilaista on ilmaantunut korvien surinaa, suhinaa, vinkumista, soimista tai muita pitkäkestoisia kuuloaistimuksia (tinnitusta) Paroxetin Orion -hoidon aikana.
- aggressio
- hampaiden narskuttelu
- paksusuolitulehdus (aiheuttaa ripulia)
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus alta kohdasta 2.

Paroksetiinihoidon lopettamiseen liittyviä oireita

Yleiset: huimaus, aistihäiriöt, korvien soiminen (tinnitus), unihäiriöt, ahdistuneisuus, päänsärky.

Melko harvinaiset: levottomuus, pahoinvointi, vapina, sekavuus, hikoilu, mielentilan vaihtelut, näköhäiriöt, sydämentykytykset, ripuli, ärtyneisyys. Ks. ”Jos lopetat Paroxetin Orion -valmisteen käytön”.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Paroxetin Orion on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Paroxetin Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paroxetin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on paroksetiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg paroksetiinia (paroksetiinihydrokloridihemihydraattina).
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, kalsiumvetyfosfaatti, laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet tabletin kalvopäällysteessä ovat: titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi, makrogoli 400 ja polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”56” ja toisella puolella on merkintä ”C” ja syvä jakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Pakkauskoot: 20, 30, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkkeestä saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.12.2023

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, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 diabetes. Paroxetin Orion kan höja eller sänka din blodsockernivå. Din insulindos 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-/SNRI-preparat) 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)
- methylthioniumklorid (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).

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 ovannämnda 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 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 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 läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 utsättningsymtom. 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), darningar, 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 tablettorna 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 diabetes läkemedel.
 - 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 darrningar)
- akut glaukom (grön starr, ögonsjukdom som skadar synnerven)
- mag- och tarmlödning
- 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):

- självska- eller självmordstankar. Självska- 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.

Utsättningsymtom vid avbrytande av paroxetinbehandling

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

Mindre vanliga: upprördhet, illamående, darrningar, förvirring, ökad svettproduktion, känslomässig obalans, synstörningar, hjärtklappning, diarré, irriterbarhet. Se ”Om du slutar 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 via:

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

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 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.

Detta läkemedel kräver 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 tabletkärnan 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

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige: 2023-12-27

i Finland: 27.12.2023