

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Seroxat 20 mg kalvopäällysteinen tabletti** paroksetiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Seroxat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seroxat-tabletteja
3. Miten Seroxat-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seroxat-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Seroxat on ja mihin sitä käytetään**

**Seroxat on tarkoitettu aikuisten masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon.** Tiloja, joiden hoitoon Seroxatia käytetään ovat: pakko-oireiset häiriöt (toistuvat pakkoajatukset ja kontrolloimaton käytös), paniikkihäiriöt (paniikkikohtaukset, mukaan lukien julkisten paikkojen pelko (agorafobia)), sosiaalisten tilanteiden pelko (sosiaalisten tilanteiden pelko tai välttäminen), traumaperäinen stressireaktio (ahdistuneisuus traumaattisen tapahtuman jälkeen) ja yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (yleinen voimakkaan ahdistuneisuuden tai hermostuneisuuden tunne).

Seroxat kuuluu SSRI-lääkkeiden ryhmään (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Kaikilla ihmisillä on aivoissaan serotoniiniksi kutsuttua ainetta. Masentuneilla tai ahdistuneilla henkilöillä serotoniinitasot ovat alhaisempia kuin muilla. Ei täysin tiedetä, miten Seroxat ja muut SSRI-lääkkeet toimivat, mutta ne auttavat nostamaan aivojen serotoniinitasoa. Paranemiselle on tärkeää, että masennusta ja ahdistuneisuutta hoidetaan kunnolla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seroxat-tabletteja**

**Älä ota Seroxatia**

- **jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä** (MAO:n estäjät) ryhmään kuuluvaa masennuslääkettä, (esim. moklobemidiä tai metyyylitioniinkloridia (metyleenisininen)), tai olet käyttänyt niitä viimeisten kahden viikon aikana. Lääkäri neuvoo miten aloittaa paroksetiinihoito, kun olet lopettanut MAO:n estäjän käytön.
- **jos käytät samanaikaisesti** tioridatsiini- tai pimotsidi-nimistä **psykoosilääkettä**.
- **jos olet allerginen** paroksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Jos jokin yllä olevista koskee sinua, älä ota Seroxatia, vaan kerro lääkärille asiasta.**

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Seroxat-tabletteja**

- Käytätkö samanaikaisesti muita lääkkeitä (ks. pakkausselosteen kohta *Muut lääkevalmisteet ja Seroxat*)?
- Saatko tamoksifeenia rintasyövän hoitoon? Seroxat saattaa heikentää tamoksifeenin tehoa, joten lääkäri voi suositella sinulle jotain muuta depressiolääkettä.
- Onko sinulla jokin munuais-, maksa- tai sydänvaiva?
- Onko sinulla epilepsia tai onko sinulla joskus ollut kouristuskohtauksia?
- Onko sinulla joskus ollut maaninen kohtaus (yliaktiivista käytöstä tai ajatuksia)?
- Saatko sähköshokkihoitoa?
- Oletko herkkä saamaan mustelmia tai verenvuotoja tai käytätkö verenvuototaipumusta lisäävää lääkettä (näitä ovat mm. veren ohentamiseen käytetyt lääkkeet, kuten varfariini, psykoosilääkkeet, kuten perfenatsiini tai klotsapiini, trisykliset masennuslääkkeet, kivun ja tulehduksen hoitoon käytetyt ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID:t, kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, selekoksibi, etodolaakki, diklofenaakki, meloksikaami)?
- Olet diabeetikko?
- Noudatatko vähänatriumista ruokavaliota?
- Onko sinulla glaukooma (silmänpainetauti)?
- Oletko raskaana tai suunnitteletko raskautta (ks. pakkausselosteen kohta *Raskaus, imetys ja hedelmällisyys*)?
- Oletko alle 18-vuotias (ks. pakkausselosteen kohta *Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret*)?

**Jos vastaat KYLLÄ johonkin näistä kysymyksistä, etkä ole vielä keskustellut asiasta lääkärin kanssa, ota yhteyttä lääkäriin ja kysy neuvoa Seroxat-tablettien käytöstä.**

## **Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret**

**Seroxatia ei pitäisi antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.** Lisäksi alle 18-vuotiailla potilailla on suurempi haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät Seroxatia. Jos lääkäri on määrännyt sinulle (tai lapsellesi) Seroxatia ja haluat keskustella lääkkeen käytöstä, palaa lääkärin luo. Ota yhteys lääkäriin, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun käytät (tai lapsesi käyttää) Seroxatia. Seroxatin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Tutkittaessa Seroxatia alle 18-vuotiailla yleisiä haittavaikutuksia, joita oli alle yhdellä kymmenestä lapsesta/nuoresta, olivat: itsemurha-ajatusten ja -yritysten lisääntyminen, itsensä tahallinen vahingoittaminen, vihamielinen, aggressiivinen tai epäystävällinen käytös, ruokahaluttomuus, vapina, poikkeava hikoilu, hyperaktiivisuus (liikaenergia), levottomuus, tunnetilojen muutokset (mukaan lukien itkeminen ja mielialanvaihtelut) sekä poikkeukselliset mustelmat tai verenvuodot (esim. nenäverenvuoto). Näissä tutkimuksissa todettiin myös, että lapset ja nuoret, jotka saivat sokeritabletteja (lumelääkettä) Seroxatin asemesta, saivat samoja oireita, joskin harvemmin.

Joillakin potilailla näissä alle 18-vuotiailla tehdyissä tutkimuksissa oli vieroitusoireita, kun he lakkasivat ottamasta Seroxatia. Nämä oireet olivat enimmäkseen samanlaisia kuin aikuisilla, jotka lopettivat Seroxatin käytön (ks. pakkausselosteen kohta 3, *Miten Seroxat-tabletteja käytetään*). Lisäksi alle 18-vuotiailla oli yleisesti (alle yhdellä kymmenestä) mahakipuja, hermostuneisuutta, tunteiden vaihtelua (mukaan lukien itkeminen ja mielialanvaihtelut, yritykset vahingoittaa itseään, itsemurha-ajatukset ja -yritykset).

## **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuuden paheneminen**

Jos olet masentunut ja/tai sinulla on ahdistuneisuushäiriö, voit joskus saada itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Nämä ajatukset voivat masennuslääkkeen aloituksen jälkeen ensin lisääntyä, koska vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pitempäänkin ennen kuin lääkkeet alkavat tehot.

### **Voit olla alttiimpi näille ajatuksille:**

- jos sinulla on aikaisemmin ollut itsemurha-ajatuksia tai itsesi vahingoittamista koskevia ajatuksia.
- jos olet **nuori aikuinen**. Tieto kliinisistä lääketutkimuksista on osoittanut, että alle 25-vuotiailla aikuisilla, jotka saivat depressiolääkettä psykiatrisen vaivan hoitoon, on lisääntynyt vaara itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos koet itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia missä hoidon vaiheessa tahansa, **ota yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

**Voi olla hyödyllistä kertoa sukulaiselle tai läheiselle**, että olet masentunut tai kärsit ahdistuneisuushäiriöstä ja pyytää häntä lukemaan tämän pakkausselosteen. Voit pyytää häntä kertomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käytöksessäsi tapahtuneiden muutosten vuoksi.

### **Tärkeimmät Seroxat-hoidon yhteydessä nähdyt haittavaikutukset**

Jotkut Seroxatia saavat potilaat saavat akatiasiaksi kutsutun tilan, jolloin he **ovat levottomia eivätkä pysty istumaan tai seisomaan paikallaan**. Toiset potilaat voivat saada **serotoniinioreyhtymän tai pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi kutsutun tilan**, jolloin heillä on joitakin tai kaikki seuraavista oireista: voimakas kiihtymys tai ärtyneisyys, sekavuus, levottomuus, kuumuuden tunne, hikoilu, tärinä, vapina, harha-aistimukset (oudot näyt tai äänet), lihasten jäykkyys, äkilliset lihasnykäykset tai sydämen nopealyöntisyys. Oireet voivat vaikeutua ja johtaa tajunnanmenetykseen. Jos havaitset jonkun näistä oireista, **ota yhteys lääkäriin**. Lisätietoa näistä ja muista Seroxatin haittavaikutuksista on tämän pakkausselosteen kohdassa 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*.

### **Muut lääkevalmisteet ja Seroxat**

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Seroxat vaikuttaa tai voivat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. Seroxat voi myös vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat. Tällaisia lääkkeitä ovat

- **monoamiinioksidaasin estäjiksi** (MAO:n estäjät, mukaan lukien moklobemidi ja metyylitioninikloridi (metyleenisinen)) kutsutut lääkkeet – ks. pakkausselosteen kohta *Älä ota Seroxatia*.
- tioridatsiini ja pimotsidi, jotka ovat **psykoosilääkkeitä** – ks. pakkausselosteen kohta *Älä ota Seroxatia*.
- asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni tai muut niin kutsutut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet kuten selekoksibi, etodolaakki, diklofenaakki ja meloksikaami, joita käytetään **kivunlievitykseen ja tulehduksen hoitoon**.
- tramadoli ja petidiini, jotka ovat **kipulääkkeitä**
- triptaanit, esim. sumatriptaani, joita käytetään **migreenin** hoitoon
- muut **depressiolääkkeet**, mukaan lukien muut SSRI:t ja trisykliset depressiolääkkeet kuten klomipramiini, nortriptyliini ja desipramiini.
- tryptofaani-niminen **ravintolisä**
- mivakuriumkloridi ja suksametoni (anestesia-lääkkeitä)
- psykoosilääkkeet kuten litium, risperidoni, perfenatsiini, klotsapiini, joita käytetään tiettyjen **psykiatristen tilojen** hoitoon
- fentanyyli, jota käytetään **nukutuksissa** tai **kroonisen kivun** hoidossa
- fosamprenaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä, jota käytetään **HIV-infektion** hoitoon
- mäkikuisma, luontaistuote, jota käytetään **masennuksen** hoitoon
- fenobarbitaali, fenytoiini, natriumvalproaatti ja karbamatsepiini, joita käytetään **kouristusten** tai **epilepsian** hoitoon
- atomoksetiini, jota käytetään **ADHD:n (tarkkaavaisuus- ja yliaktiivisuushäiriö)** hoitoon
- prosyklidiini, jota käytetään vapinan hoitoon erityisesti **Parkinsonin tautia** sairastavilla
- varfariini tai muut **veren ohentamiseen** käytetyt lääkkeet (antikoagulantti)
- propafenoni, flekainidi ja **rytmihäiriölääkkeet**
- metoprololi, beetasalpaaja, jota käytetään **korkean verenpaineen** ja **sydänvaivojen** hoitoon
- pravastatiini, **korkean kolesterolin** hoitoon
- rifampisiini, jota käytetään **tuberkuloosin (TB)** ja **lepran** hoitoon

- linetsolidi, joka on **antibiootti**
- tamoksifeeni, jota käytetään **rintasyövän hoitoon**.

**Jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain yllä olevan luettelon lääkkeistä**, etkä ole vielä keskustellut aiheesta lääkärin kanssa, **palaa lääkärin luo ja kysy, mitä tehdä**. Annostasi voi olla tarpeen muuttaa tai sinulle voidaan määrätä jokin toinen lääke.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä**, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Seroxatin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia, kun otat Seroxatia. Alkoholi voi pahentaa oireitasi tai haittavaikutuksiasi. Seroxatin ottaminen aamulla ruuan kanssa vähentää pahoinvoinnin todennäköisyyttä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sellaisten äitien lapsilla, jotka saivat Seroxatia raskauden ensimmäisten kuukausien aikana, on joidenkin raporttien mukaan lisääntynyt synnyntäiden epämuodostumien vaara, varsinkin sydäntä koskevien epämuodostumien. Yleensä vastasyntyneistä noin yhdellä sadasta on sydänvika. Seroxatia saaneiden äitien lapsilla vastaava luku oli kaksi sadasta.

Lääkäri ja sinä voitte päättää, että sinun on parempi vaihtaa toiseen lääkkeeseen tai lopettaa Seroxatin otto vähitellen, kun olet raskaana. Olosuhteet huomioon ottaen lääkäri voi myös ehdottaa, että sinun on paras jatkaa Seroxatin ottoa.

**Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Seroxatia.** Käytettäessä raskauden, erityisesti loppuraskauden aikana lääkkeet, kuten Seroxat saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen (PPHN) vastasyntyneillä. PPHN:ssä verenpaine lapsen verisuonissa sydämen ja keuhkojen välillä on liian korkea. Jos otat Seroxatia raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana, vastasyntyneellä lapsellasi voi myös olla muita oireita, jotka alkavat yleensä ensimmäisten 24 tunnin kuluessa lapsen syntymästä. Oireita ovat:

- hengitysongelmat
- sinertävä iho tai se että lapsi on liian kuuma tai kylmä
- siniset huulet
- oksentelu tai syömisiongelmat
- väsymys ja nukkumisongelmat tai itkuisuus
- lihasten jäykkyys tai velttous
- vapina, nykiminen tai kouristelu
- ylikorostuneet refleksit

Jos lapsellasi on näitä oireita synnyttyään tai olet huolestunut lapsesi terveydestä, **ota yhteys lääkäriin tai kättilöön, joka neuvoo mitä tehdä**.

**Hyvin pieniä määriä Seroxatia voi erittyä rintamaitoon.** Jos otat Seroxatia, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin aloitat imettämisen. Sinä ja lääkäri voitte päättää, että voit imettää Seroxat-hoidon aikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Seroxatin mahdollisia haittavaikutuksia ovat pyörriytyys, sekavuus, väsymys tai näköhäiriöt. Jos saat näitä haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

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.

### 3. Miten Seroxat-tabletteja käytetään

**Käytä Seroxat-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Eri käyttöaiheiden tavalliset annokset ovat seuraavat:

	<b>aloitusannos</b>	<b>suositeltu vuorokausiannos</b>	<b>suurin vuorokausiannos</b>
masennus	20 mg	20 mg	50 mg
pakko-oireinen häiriö	20 mg	40 mg	60 mg
paniikkihäiriö	10 mg	40 mg	60 mg
sosiaalisten tilanteiden pelko	20 mg	20 mg	50 mg
traumaperäinen stressireaktio	20 mg	20 mg	50 mg
yleistynyt ahdistuneisuushäiriö	20 mg	20 mg	50 mg

**Lääkäri neuvoo, mikä annos sinun tulee ottaa, kun aloitat Seroxatin oton.** Useimmat potilaat tuntevat olonsa paremmaksi parin viikon jälkeen. Jos et tunne voivasi paremmin tämän ajan kuluttua, keskustele asiasta lääkärin kanssa, joka neuvoo, mitä tehdä. Hän voi päättää nostaa annosta vähitellen, 10 mg kerrallaan, suurimpaan vuorokausiannokseen saakka.

**Ota tabletit aamulla ruuan kanssa.**

**Niele tabletit kokonaisina veden kera.**

**Älä pureskele tabletteja.**

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun tulee ottaa lääkkeitä. Hoito voi kestää useita kuukausia tai pitempäänkin.

**Iäkkäät potilaat**

Suurin vuorokausiannos yli 65-vuotiaille on 40 mg vuorokaudessa.

**Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö**

Jos sinulla on jokin maksasairaus tai vaikea munuaissairaus, lääkäri voi päättää, että sinun Seroxat-annoksesi tulee olla tavallista alhaisempi.

**Jos otat enemmän Seroxatia kuin sinun pitäisi**

**Älä koskaan ota enemmän Seroxatia kuin lääkäri on määrännyt.** Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Henkilö, joka on saanut liian suuren annoksen Seroxatia, voi saada minkä tahansa kohdassa 4 "*Mahdolliset haittavaikutukset*" mainituista oireista tai hän voi saada jonkin seuraavista oireista: kuume, lihasten hallitsematon jännittyminen.

**Jos unohdat ottaa Seroxat-annoksen**

Ota lääkkeesi samaan aikaan joka päivä.

**Jos unohdat annoksen ja muistat sen ennen nukkumaanmenoa,** ota se heti. Jatka seuraavana päivänä tavanomaiseen tapaan.

**Jos muistat vasta yöllä tai seuraavana päivänä,** jätä unohdettu annos ottamatta. Voit saada vieroitusoireita, mutta näiden pitäisi mennä ohi, kun otat tavallisen annoksesi tavalliseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

**Mitä tehdä, jos et tunne oloasi paremmaksi**

**Seroxat ei vie oireitasi heti** – kaikkien masennuslääkkeiden osalta vie aikansa ennen kuin ne alkavat tehot. Jotkut alkavat voida paremmin parin viikon sisällä, toisilla taas se voi viedä vähän kauemmin. Jotkut masennuslääkkeitä saavat voivat ensin huonommin ennen kuin alkavat voida paremmin. Jos et ala tuntea oloasi paremmaksi parin viikon kuluttua, mene uudestaan lääkärin luo, joka neuvoo, mitä

tehdä. Lääkärit yleensä pyytävätkin potilaan uusintakäynnille pari viikkoa hoidon aloittamisesta. Kerro lääkärille, jos et ole alkanut voida paremmin.

### **Jos lopetat Seroxatin oton**

**Älä lopeta Seroxatin ottamista ennen kuin lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.**

**Kun Seroxat-hoito lopetetaan**, lääkäri opastaa, miten annos pienennetään vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien aikana – tämän pitäisi vähentää vieroitusoireiden ilmaantumista. Yksi tapa on pienentää Seroxat-annostasi 10 mg:lla viikossa. Useimmat kokevat, että Seroxatin lopettamiseen liittyvät oireet ovat lieviä ja menevät ohi itsestään parissa viikossa. Joillakin nämä oireet voivat olla vaikeampia tai kestää pidempään.

**Jos saat vieroitusoireita**, kun lopetat Seroxat-tablettien käytön, lääkäri voi päättää, että lopetus tehdään hitaammin. Jos saat vaikeita vieroitusoireita Seroxatin oton lopettamisen yhteydessä, ota yhteys lääkäriin. Hän voi pyytää sinua aloittamaan hoidon uudestaan ja lopettamaan sitten Seroxatin käytön pidemmän ajan kuluessa.

**Vaikka saisit vieroitusoireita, voit silti lopettaa Seroxatin oton.**

### **Hoidon lopettamiseen mahdollisesti liittyvät vieroitusoireet**

Tutkimukset osoittavat, että kolme kymmenestä potilaasta saa yhden tai useampia oireita, kun he lopettavat Seroxatin käytön. Jotkut vieroitusoireista ovat yleisempiä kuin toiset.

#### **Yleiset vieroitusoireet, joita voi olla enimmillään yhdellä kymmenestä:**

- pyörryttävä, epävakaata tai epätasapainoinen olo
- puutumisen, polttava tunne ja (harvemmin) sähkösookituntemukset, myös päässä, ja pörinä, suhina, vihellys, soiminen tai jokin muu jatkuva ääni korvissa (tinnitus)
- unihäiriöt (levottomat unet, painajaisunet, unettomuus)
- ahdistuneisuus
- päänsäryt

#### **Melko harvinaiset vieroitusoireet, joita voi olla enimmillään yhdellä sadasta:**

- pahoinvointi
- hikoilu (myös yölliset)
- levoton tai kärtyynen olo
- vapina (tärinä)
- sekava, eksynyt olo
- ripuli (löysä uloste)
- tunteellinen tai ärsyntyneisyys
- näköhäiriöt
- sydämentykytys

**Jos olet huolissasi Seroxatin lopettamiseen liittyvistä vieroitusoireista, ota yhteys lääkäriin.** 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. Haittavaikutukset ovat todennäköisempiä Seroxat-hoidon muutaman ensimmäisen viikon aikana.

**Jos saat jonkin alla mainituista haittavaikutuksista hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan.**

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä 100 potilaasta:**

- **Jos sinulla on poikkeuksellisia mustelmia tai verenvuotoa**, mukaan lukien verioksennus tai verta ulosteissa, **ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi.**
- **Jos et pysty virtsaamaan, ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi.**

### **Harvinaiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä 1000 potilaasta:**

- **Jos saat kouristuksia** (kohtauksia), **ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi.**
- **Jos tunnet olosi levottomaksi etkä voi istua tai seistä paikallasi**, sinulla voi olla akatisiaksi kutsuttu tila. Seroxat-annoksen nostaminen voi pahentaa näitä oireita. Jos olosi on tällainen, **ota yhteys lääkäriin.**
- **Jos tunnet itsesi väsyneeksi, heikoksi tai sekavaksi ja lihaksiasi särkee tai ne tuntuvat jäykiltä ja hallitsemattomilta**, tämä voi johtua veresi alhaisesta natriumtasosta. Jos sinulla on näitä oireita, **ota yhteys lääkäriin.**

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä 10 000 potilaasta:**

- **Seroxatin aiheuttama allerginen reaktio, joka voi olla vaikea.** Jos sinulle tulee punainen ihottuma, jossa on koholla olevia läiskä, jos silmäluomesi, kasvosi, huulesi, suusi tai kielesi turpoavat tai jos alat kutista tai jos sinulle tulee hengitysvaikeuksia (hengenahdistus) tai nielemisvaikeuksia ja jos sinua heikottaa tai tunnet olosi huteraksi, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnanmenetykseen, **ota yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan välittömästi.**
- **Jos sinulla on joitakin tai kaikki seuraavista oireista**, sinulla voi olla niin kutsuttu **serotoniinioireyhtymä tai pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä.** Oireita ovat: voimakas kiihtymys tai ärtyneisyys, sekavuus, levottomuus, kuumuuden tunne, hikoilu, tärinä, vapina, harha-aistimukset (outoja näkyjä tai ääniä), lihasten jäykkyys, lihasten äkillinen nykiminen tai sydämen tiheälyöntisyys. Oireet voivat vaikeutua ja johtaa tajunnanmenetykseen. Jos havaitset jonkun näistä oireista, **ota yhteys lääkäriin.**
- **Akuutti viherkaihi.** Jos silmiisi sattuu ja näkösi hämärtyy, **ota yhteys lääkäriin.**

### **Yleisyys tuntematon**

- Jotkut ovat saaneet itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia käyttäessään Seroxatia tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2, *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seroxat-tabletteja*).
- Jotkut ovat kokeneet aggressiivisuutta käyttäessään Seroxatia.  
**Ota yhteys lääkäriin, jos koet näitä haittavaikutuksia.**

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset hoidon aikana**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset, joita voi olla useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta:**

- pahoinvointi. Lääkkeen ottaminen aamulla ruuan kanssa vähentää pahoinvoinnin mahdollisuutta.
- seksuaalisen halun tai toimintakyvyn muutos. Esimerkiksi orgasmin puute ja miehillä poikkeava erektio ja siemensyöksy.

#### **Yleiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä kymmenestä potilaasta:**

- veren kolesteroliarvojen nousu
- ruokahaluttomuus
- univaikkeudet (unettomuus) tai väsymys
- poikkeavat unet (myös painajaiset)
- pyöräytytys tai pärisevä olo (vapina)
- päänsärky
- keskittymisvaikeudet
- levottomuus
- poikkeuksellinen heikkouden tunne
- hämärtyneenä näkö
- haukottelu, suun kuivuminen
- ripuli tai ummetus
- oksentelu
- painonnousu
- hikoilu

**Melko harvinaiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä 100 potilaasta:**

- verenpaineen lyhytaikainen nousu tai lyhytaikainen lasku, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörryttää, kun nousee nopeasti ylös
- tavallista nopeampi sydämen lyöminen
- silmäterien laajeneminen
- suun ja kielen liikkeiden puuttuminen, jäykkyys, tärinä tai liikkeiden poikkeavuus
- ihottumat
- kutina
- sekava olo
- aistiharhat (oudot näyt tai äänet)
- kyvyttömyys virtsata tai virtsan pidätyskyvyttömyys
- sokeritautia sairastavien potilaiden verensokeritasapaino saattaa heiketä Seroxat-hoidon aikana. Keskustele lääkärin kanssa insuliinin tai diabeteslääkkeiden annosten muuttamisesta.

**Harvinaiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä 1000 potilaasta:**

- rintamaidon erittyminen sekä miehillä että naisilla
- sydämen hidasllyöntisyys
- vaikutukset maksaan, jotka käyvät ilmi maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- paniikkikohtaukset
- yliaktiivinen käytös tai yliaktiiviset ajatukset (mania)
- tunne, että on itsensä ulkopuolella (depersonalisaatio)
- levoton olo
- vastustamaton tarve liikutella jalkoja (levottomat jalat –oireyhtymä)
- nivel- tai lihaskivut
- lisääntynyt veren prolaktiinimäärä
- kuukautishäiriöt (mukaan lukien runsaat tai epäsäännölliset vuodot, verenvuodot kuukautisvuotojen välillä, kuukautisten poisjääminen tai myöhästyminen),

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, joita voi olla enimmillään yhdellä 10 000 potilaasta**

- ihottuma, johon voi tulla rakkuloita ja joka näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma täplä, jonka ympärillä vaaleampi alue ja tämän ympärillä tumma reuna). Tätä kutsutaan eryteema multiformeksi.
- laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin syndrooma)
- laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista suuressa osassa kehoa (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- maksavaivat, joiden vuoksi iho tai silmänvalkuaiset muuttuvat keltaisiksi
- antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH), jossa kehoon kertyy liikaa vettä ja natriumpitoisuus (suolapitoisuus) laskee väärin kemiallisten signaalien johdosta. SIADH-oireyhtymää sairastavat voivat sairastua vaikeasti tai he voivat olla täysin oireettomia.
- nesteen kertyminen elimistöön, minkä vuoksi kädet tai jalat voivat turvota
- herkkyys auringonvalolle
- kivulias erektio, joka ei mene itsestään ohi
- alhainen verihiihtaleiden määrä

**Yleisyys tuntematon**

- hampaiden narskuttelu.

Joillekin potilaille on kehittynyt korvien pörinää, suhinaa, vihellystä, soimista tai muuta jatkuvaa ääntä (tinnitusta), kun he ovat ottaneet Seroxatia.

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



### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Seroxat-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Jos käytät puolikkaita tabletteja, säilytä ne huolellisesti pakkauksessa.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Seroxat sisältää**

Vaikuttava aine on paroksetiinihydrokloridi, jota on yhdessä tabletissa 20 mg paroksetiinia vastaava määrä.

Muut aineet ovat

tabletin ydin: kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341), magnesiumstearaatti (E470b) ja

natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80 (E433)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, koodi ”20” toisella puolella ja jakouurre toisella puolella.

Lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa on 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 yksittäispakkaus, 56, 60, 98, 100, 250 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

SmithKline Beecham Ltd., Brentford, Iso-Britannia

#### **Valmistaja**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A

ul.Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Puola

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Seroxat: Belgia, Espanja, Hollanti, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tsekin tasavalta, Unkari, Viro

Deroxat: Ranska

Osallistumalla itsehoitoryhmän tai potilasjärjestön toimintaan voit saada lisää tietoa tilastasi. Lääkäri osaa kertoa sinulle vaihtoehtoisista järjestöistä.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2018**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Seroxat 20 mg filmdragerad tablett paroxetin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 din läkare eller apoteketspersonal.
- 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 Seroxat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Seroxat
3. Hur du använder Seroxat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seroxat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Seroxat är och vad det används för

**Seroxat används vid behandling av vuxna med de depression och/eller ångestillstånd.** De ångestillstånd som Seroxat används vid är: tvångssyndrom (upprepande tvångstankar med okontrollerbart beteende), paniksyndrom (attacker av panikångest, inklusive de som uppstår vid rädsla för öppna platser), social fobi (rädsla för eller undvikande av sociala situationer), posttraumatiskt stressyndrom (ångest efter en traumatisk upplevelse) samt generaliserad ångest (allmän svår ångest eller oro).

Seroxat tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Alla människor har en signalsubstans i hjärnan som kallas serotonin. De som lider av depression eller ångest har onormalt låga nivåer av serotonin. Hur Seroxat och andra SSRI-preparat verkar är inte fullständigt känt men det skulle kunna vara genom att de höjer nivåerna av serotonin i hjärnan. Korrekt behandling av din depression eller ångest är viktigt för att hjälpa dig till förbättring.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Seroxat

##### Använd inte Seroxat

- **om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare, bland annat moklobemid och metyltioninklorid (metylenblå)) eller har tagit sådana någon gång under de senaste två veckorna. Din läkare kommer att ge dig råd om hur du ska börja ta Seroxat efter att du slutat med MAO-hämmare.
- **om du tar ett antipsykotiskt läkemedel** som antingen kallas tioridazin eller pimozid.
- **om du är allergisk** mot paroxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Om något av ovanstående gäller för dig**, berätta det för din läkare innan du tar Seroxat.

##### Varningar och försiktighet

##### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Seroxat

- Tar du några andra mediciner (se *Andra läkemedel och Seroxat* i denna bipacksedel)?

- Får du tamoxifen för behandling av bröstcancer. Seroxat kan förminska tamoxifens effekt och därför kan läkare rekommendera dig något annat antidepressivt medel.
- Har du njur-, lever- eller hjärtproblem?
- Har du epilepsi eller tidigare haft kramper eller krampanfall?
- Har du någonsin haft maniska episoder (överaktivt beteende eller tankar)?
- Får du elektrokonvulsiv behandling (ECT)?
- Har du haft någon blödningssjukdom eller tar någon annan medicin som kan medföra ökad risk för blödning (blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, antipsykotiska medel som perfenazin eller klozapin, tricykliska antidepressiva läkemedel, preparat mot smärta och inflammation, så kallade NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)?
- Har du diabetes?
- Står du på saltreducerad diet?
- Har du glaukom (förhöjt tryck i ögat)?
- Är du gravid eller planerar att bli gravid (se *Graviditet, amning och fertilitet* i denna bipacksedel)?
- Är du under 18 år (se *Barn och ungdomar under 18 år* i denna bipacksedel)?

**Ifall du svarar JA på någon av dessa frågor, och inte redan diskuterat dessa med din läkare, vänd dig till läkaren igen och fråga råd om användning av Seroxat-tabletter.**

### **Barn och ungdomar under 18 år**

**Seroxat ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.** Risken för biverkningar såsom självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är ökad hos patienter under 18 år som använder Seroxat. Om din läkare har ordinerat Seroxat till dig (eller ditt barn) och du vill diskutera detta bör du vända dig till läkaren igen. Du bör informera din läkare om du märker något av ovanstående symtom eller om sådana symtom förvärras under tiden du (eller ditt barn) tar Seroxat. Långsiktig säkerhet beträffande tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling vid användning av Seroxat har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

I studier med Seroxat hos patienter under 18 år, var vanliga biverkningar som förekom hos färre än 1 av 10 barn/ungdomar följande: ökning av självmordstankar och självmordsförsök, självskadande beteende, fientligt, aggressivt eller ovänligt beteende, aptitlöshet, skakningar, onormal svettning, hyperaktivitet (överskott på energi), upprördhet, känslöförändringar (inklusive gråt och humörsvängningar) samt ovanliga blåmärken och blödning (t.ex. näsblödning). Studierna visade att samma symtom även förekom hos barn och ungdomar som fick placebo (overksam substans) istället för Seroxat, men mindre ofta.

Vissa patienter i studier med personer under 18 år fick utsättningssymtom när de slutade att ta Seroxat. Dessa symtom liknade för det mesta symtomen som förekommer hos vuxna efter avbrytande av Seroxat (se avsnitt 3, *Hur du använder Seroxat* i denna bipacksedel). Dessutom var det vanligt (hos färre än 1 på 10) att patienter under 18 år upplevde buksmärtor, nervositet och känslöförändringar (inklusive gråt, humörsvängningar, försök att skada sig själv, tankar på självmord och självmordsförsök).

### **Tankar på att skada sig själv och försämringar av depressionen eller ångestillståndet**

Om du lider av depression eller ångestillstånd kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller ta ditt liv. Sådana symtom kan förvärras i samband med att du börjar ta antidepressiva läkemedel, eftersom det tar tid innan dessa läkemedel verkar, vanligtvis cirka två veckor men ibland längre.

### **Du kan ha ökad benägenhet till dessa tankar:**

- om du tidigare haft tankar på självmord eller att skada dig själv.
- om du är i **yngre vuxenåldern**. Information från kliniska prövningar har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna under 25 år med psykiska sjukdomar och som behandlats med antidepressiva läkemedel.

Närhelst du har tankar på att skada dig själv eller ta ditt liv **ska du omgående kontakta läkare eller uppsöka sjukhus.**

**Det kan vara till hjälp för dig att berätta för en närstående eller nära vän** att du lider av depression eller ett ångesttillstånd och be dem läsa igenom denna bipacksedel. Du kan be dem tala om för dig om de tycker att din depression eller ångest förvärras, eller om de är oroliga för förändringar i ditt beteende.

### **Viktiga biverkningar som har setts med Seroxat**

Vissa patienter som tar Seroxat utvecklar något som kallas akatisi, med vilket menas att de **känner sig rastlösa och inte kan sitta eller stå stilla**. Andra kan utveckla något som kallas för **serotonergt syndrom eller malignt neuroleptiskt syndrom**. Med detta menas några eller samtliga av följande symtom: känna sig mycket upphetsad eller irriterad, förvirring, rastlöshet, värmekänsla, svettningar, skakningar, rysningar, hallucinationer (ser eller hör underliga saker), muskelstelhet, plötsliga muskelryckningar eller snabb hjärtklappning. Allvarlighetsgraden kan öka och leda till medvetslöshet. Om du upplever något av dessa symtom, **kontakta läkare**. För mer information om dessa eller andra biverkningar av Seroxat, se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* i denna bipacksedel.

### **Andra läkemedel och Seroxat**

Vissa läkemedel kan påverka hur Seroxat verkar eller öka risken för att du får biverkningar. Seroxat kan också påverka hur andra läkemedel verkar. Läkemedel som berörs är:

- läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metylytioninklorid (metylenblå) – se *Använd inte Seroxat* i denna bipacksedel.
- tioridazin eller pimozid, som är **antipsykotika** - se *Använd inte Seroxat* i denna bipacksedel.
- acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra s.k. NSAID såsom celecoxib, etodolak diklofenak och meloxicam, som används vid **smärta och inflammation**.
- tramadol och petidin, som är **smärtsstillande**
- läkemedel som kallas för triptaner, såsom sumatriptan som används mot **migrän**
- andra **antidepressiva läkemedel** inkluderande andra SSRI-läkemedel och tricykliska antidepressiva såsom klomipramin, nortriptylin och desipramin
- ett **kosttillskott** som kallas tryptofan
- mivakurium och suksameton (anestesi-läkemedel)
- läkemedel som litium, risperidon, perfenazin, klozapin (s.k. antipsykotika), vilka används för behandling av vissa **psykiatriska sjukdomar**
- fentanyl, som används vid **anestesi** eller vid behandling av **kronisk värk**
- en kombination av fosamprenavir och ritonavir som används för behandling av **HIV-infektion**
- johannesört, ett naturläkemedel mot **depression**
- fenobarbital, fenytoin, natriumvalproat eller karbamazepin för behandling av **krampanfall** eller **epilepsi**
- atomoxetin, ett läkemedel som används vid behandling av **ADHD (uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet)**
- procyklidin som används för att lindra skakningar, speciellt vid **Parkinsons sjukdom**
- warfarin eller andra antikoagulantia, dvs **blodförtunnande** läkemedel
- propafenon, flekainid och läkemedel som används vid behandling av **oregelbunden hjärtrytm**
- metoprolol, en betablockerare som används för att behandla **högt blodtryck och hjärtproblem**
- pravastatin som används för att behandla **högt kolesterol**
- rifampicin som används för att behandla **tuberkulos** och **lepra**
- linezolid som är ett **antibiotikum**
- tamoxifen, som används för **behandling av bröstcancer**.

**Om du använder eller nyligen använt något av läkemedlen i ovanstående lista** och inte redan diskuterat dessa med din läkare, **vänd dig till läkaren igen och fråga om råd**. Din dosering kan behöva ändras eller du kan behöva en annan medicin.

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda andra läkemedel**, inklusive receptfria sådana.

### **Seroxat med mat, dryck och alkohol**

Använd inte alkohol under tiden du tar Seroxat. Alkohol kan förvärra dina symtom eller biverkningar. Om du tar Seroxat på morgonen tillsammans med mat kan risken för illamående minska.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Barn till mödrar som har fått Seroxat under de första månaderna av graviditeten har enligt några rapporter större risk för missbildningar, särskilt hjärtmissbildningar. I allmänna befolkningen föddes ca ett barn av hundra med hjärtfel. Hos barn till mödrar som har tagit Seroxat ökade detta till två av hundra.

Du och din läkare kan tillsammans bestämma om det är bättre att du byter till någon annan behandling eller om du gradvis ska trappa ut Seroxat medan du är gravid. Beroende på omständigheterna kan din läkare göra bedömningen att fortsatt behandling med Seroxat är bättre för dig.

**Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Seroxat.** När läkemedel såsom Seroxat används under graviditet, särskilt sent i graviditeten, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension (PPHN) hos den nyfödde. Vid PPHN är blodtrycket i blodkärlen mellan barnets hjärta och lungor för högt. Om du tar Seroxat under de 3 sista månaderna av graviditeten, kan ditt nyfödda barn även ha andra symtom som vanligtvis börjar inom de första 24 timmarna efter förlossningen och innefattar:

- svårigheter att andas
- blåaktig hud eller att barnet är för varmt eller kallt
- blåa läppar
- kräkningar eller att barnet inte äter ordentligt
- att barnet är väldigt trött, har svårt att sova eller gråter ihållande
- spända eller slappna muskler
- darrningar, ryckningar eller kramper
- överdrivna reflexer.

Om ditt barn får något av dessa symtom efter födseln, eller om du är oroad över ditt barns hälsa, **kontakta läkare eller barnmorska för råd.**

**Seroxat kan utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder.** Rådfråga din läkare innan du börjar amma. Du och läkaren kan tillsammans bestämma om du kan amma medan du använder Seroxat.

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**

Möjliga biverkningar av Seroxat inkluderar yrsel, förvirring, sömnhet eller dimsyn. Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Seroxat**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Normal dosering för olika tillstånd anges i tabellen nedan.

	<b>Initialdos</b>	<b>Rekommenderad daglig dos</b>	<b>Högsta daglig dos</b>
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvångssyndrom	20 mg	40 mg	60 mg
Paniksyndrom	10 mg	40 mg	60 mg
Social fobi	20 mg	20 mg	50 mg
Post traumatiskt stressyndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliserad ångest	20 mg	20 mg	50 mg

**Läkaren kommer att ge dig råd om vilken dos av Seroxat som du ska börja med.** De flesta börjar känna sig bättre efter några veckor. Om du inte börjat märka någon förbättring efter denna tid ska du vända dig till läkaren för råd. Läkaren kan besluta att dosen skall ökas gradvis, med 10 mg åt gången, upp till den högsta dagliga dosen.

**Ta Seroxat på morgonen tillsammans med mat.  
Svälj tabletterna hela med vatten.  
Tugg inte tabletterna.**

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

#### **Äldre patienter**

Den högsta dosen för patienter över 65 år är 40 mg per dag.

#### **Patienter med lever- eller njursjukdom**

Om du har problem med levern eller en svår njursjukdom kan läkaren besluta att din dos av Seroxat skall vara lägre än den som normalt rekommenderas.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Seroxat**

**Ta aldrig mera Seroxat än vad läkaren har ordinerat.** 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen. En person som har tagit överdos av Seroxat kan få biverkningar som finns listade i avsnitt 4 "*Eventuella biverkningar*" eller följande symtom: feber, okontrollerbar muskelsammandragning.

#### **Om du har glömt att ta Seroxat**

Ta medicinen på samma tidpunkt varje dag.

**Om du glömt att ta en dos och kommer på de tta innan före sänggåendet på kvällen,** ta då dosen genast. Fortsätt som vanligt nästa dag.

**Om du glömt att ta en dos och kommer på detta först under natten eller dagen därpå** ska du inte ta någon extra dos. Eventuellt kan du känna vissa utsättningssymtom, men dessa bör försvinna efter att du tagit din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du inte känner någon förbättring**

**Seroxat kommer inte att lindra dina symtom omedelbart.** Alla antidepressiva läkemedel kräver tid för att verka. En del patienter förbättras efter ett par veckor medan det för andra kan ta längre tid. Vissa som tar antidepressiva upplever en försämring innan de börjar må bättre. Om du inte börjat bli bättre efter några veckor ska du kontakta din läkare för råd. Din läkare bör föreslå ett återbesök några veckor efter att du påbörjat behandlingen. Berätta för läkaren om du inte märkt någon förbättring.

#### **Om du slutar att ta Seroxat**

**Sluta inte att ta Seroxat förrän din läkare säger till.**

**När Seroxat ska avslutas** kommer läkaren att hjälpa dig att minska dosen sakta över ett antal veckor eller månader. Detta bör minska risken för utsättningssymtom. Ett sätt att göra detta är att stegvis

minska den dos av Seroxat som du tar med 10 mg per vecka. De flesta upplever att utsättningssymtomen är milda och försvinner av sig själv inom 2 veckor. För vissa patienter kan dessa symtom bli svårare eller håller i sig längre.

**Om du får utsättningssymtom** när du avslutar din medicinering kan läkaren rekommendera dig att sätta ut medicinen långsammare. Kontakta läkaren om du upplever svåra utsättningssymtom. Läkaren kan be dig börja ta tablettarna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

**Även om du får utsättningssymtom kommer det att vara möjligt för dig att sluta med Seroxat.**

#### Utsättningssymtom som kan uppträda när behandlingen avslutas

Enligt studier upplever tre av tio patienter ett eller flera utsättningssymtom när behandling med Seroxat avslutas. Vissa symtom förekommer oftare än andra.

#### **Vanliga utsättningssymtom, kan förekomma hos upp till en person på tio:**

- yrsel (känsla av ostadighet, balanssvårigheter)
- känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och mindre vanligt, känsla av elektriska stötar även i huvudet, samt surrande, visslande, ringande eller andra ihållande ljud i öronen (tinnitus)
- sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, insomningssvårighet)
- ångest
- huvudvärk

#### **Mindre vanliga utsättningssymtom, kan förekomma hos upp till en person på 100:**

- illamående
- svettningar (inklusive nattsvettningar)
- rastlöshet eller upprördhet
- tremor (skakighet)
- förvirring eller desorientering
- diarré
- känslighet eller irritabilitet
- synstörningar
- fladdrande och bultande hjärtslag (palpitationer)

#### **Kontakta läkare om du är orolig för utsättningssymtom när behandlingen med Seroxat avbryts.**

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar uppträder oftare under de första veckorna av behandlingen med Seroxat.

#### **Om du får någon av nedanstående biverkningar under behandlingen, kontakta omgående läkare eller uppsök sjukhus.**

#### **Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 100:**

- **Om du får ovanliga blåmärken eller blödningar**, blodiga kräkningar eller blod i avföringen kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.
- **Om du har svårt att urinera (kasta vatten)**, kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.

#### **Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 1 000:**

- **Om du får krampanfall**, kontakta läkare eller uppsök sjukhus
- **Om du känner dig rastlös och har svårt att sitta eller stå stilla** kan det vara något som kallas akatysi. Höjning av Seroxat-dosen kan förvärra dessa symtom. **Kontakta läkare** om du upplever dessa symtom.



- **Om du känner dig trött, svag eller förvirrad och får ömma, stela eller okoordinerade muskler** kan detta bero på alltför låg natriumhalt i blodet. **Kontakta läkare** om du får dessa symptom.

#### **Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 10 000:**

- **Allergisk reaktion, som kan vara allvarlig, mot Seroxat.** Om du utvecklar röda och knöttriga hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, får klåda eller har svårigheter att andas (andfåddhet) eller svälja och känner dig svag eller yr som resulterar i svimning eller medvetslöshet, **kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**
- **Om du har ett eller alla av följande symtom** kan det vara ett så kallat **serotonergt syndrom eller malignt neuroleptiskt syndrom.** Symtomen består av att känna sig mycket upphetsad eller irriterad, förvirring, rastlöshet, värmekänsla, svettningar, skakningar, rysningar, hallucinationer (hör och ser underliga saker), muskelstelhet, plötsliga muskelryckningar eller hjärtklappning. Allvarlighetsgraden kan öka och kan leda till medvetslöshet. **Kontakta läkare** om du upplever detta.
- **Akut glaukom.** Om det plötsligt gör ont i dina ögon och du får dimsyn, **kontakta läkare.**

#### **Ingen känd frekvens**

- En del personer har haft tankar på att skada sig själva eller att ta livet av sig när de tar Seroxat eller strax efter att de har avslutat behandlingen (se avsnitt 2 *Vad du behöver veta innan du använder Seroxat*).
- En del personer har upplevt aggression när de tar Seroxat. **Kontakta läkare om du upplever dessa biverkningar.**

#### **Andra eventuella biverkningar under behandlingen**

#### **Mycket vanliga biverkningar, kan förekomma hos fler än en person på 10:**

- illamående. Intag av medicinen tillsammans med mat på morgonen minskar risken för detta.
- förändringar i sexualdrift eller funktion, t ex utebliven orgasm, och hos män, störning av erektion och utlösning.

#### **Vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 10:**

- förhöjda kolesterolvärden i blodet
- aptitlöshet
- dålig sömn (insomningssvårighet) eller sömnhet
- onormala drömmar (inklusive mardrömmar)
- yrsel eller darrningar (tremor)
- huvudverk
- svårigheter att koncentrera sig
- upprördhet
- ovanlig svaghet
- dimsyn
- gäspningar, muntorrhet
- diarré eller förstoppning
- kräkningar
- viktuppgång
- svettningar.

#### **Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 100:**

- kortvarig höjning av blodtrycket eller kortvarig sänkning av blodtrycket som kan göra dig virrig eller yr när du stiger opp snabbt
- snabbare puls än normalt
- rörelsehämning, stelhet, skakighet eller onormala rörelse i munnen eller tungan
- vidgade pupiller
- hudutslag
- klåda

- förvirring
- hallucinationer (ser och hör underliga saker)
- oförmåga att urinera eller okontrollerbar, ofrivillig urinerings (urininkontinens)
- om du har diabetes kan du uppleva förlorad kontroll av dina blodsockernivåer medan du tar Seroxat. Tala med läkare om att justera dosen av ditt insulin eller din diabetesmedicin.

### **Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 1 000:**

- onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor
- långsam puls
- leverpåverkan i form av förhöjda leverfunktionsvärden i blod
- panikattacker
- överaktivt beteende eller tankar (mani)
- känsla av att vara utanför sin egen kropp (depersonalisation)
- ängslighet
- okontrollbart behov av att röra på benen (restless legs syndrom)
- smärta i leder och muskler
- ökning av hormonet prolaktin i blodet.
- menstruationstörningar (inklusive kraftiga eller oregelbundna menstruationsblödningar, blödningar mellan menstruationerna och frånvaro eller försenad menstruation.

### **Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till en person på 10 000:**

- hudutslag med blåsor, som ser ut som små mål (svart prick i mitten med en ljusare ring omkring och en annan mörkare ring på kanten). Detta kallas för erytema multiforme.
- omfattande hudutslag med blåsor där huden avskalats, särskilt omkring munnen, näsan, ögon och genitallområdet (Stevens-Johnson syndrom)
- omfattande hudutslag med blåsor där huden avskalats på största delen av kroppen (toksisk epidermal nekrolys)
- leverproblem som gör att huden och ögonvitrorna blir gula
- Syndrom med otillräcklig produktion av antidiuretiskt hormon (SIADH), ett tillstånd som ger överskott av vatten och minskad natrium(salt)koncentration i kroppen, detta till följd av felaktiga kemiska signaler. Patienter med SIADH kan bli svårt sjuka, eller kan vara helt symtomfria.
- vätske- eller vattenansamling (vilket kan ge svullnad i armar och ben)
- känslighet för solljus
- smärtsam och ihållande erektion av penis
- minskat antal blodplättar i blodet.

### **Okänd frekvens**

- tandgnissling.

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

Det har visat sig att det finns en ökad risk för att bryta något ben hos personer som tar läkemedel som Seroxat.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Seroxat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara i originalförpackningen, ljuskänsligt.

Om du använder halva tabletter, var noga med att förvara dem säkert i förpackningen.

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är paroxetinhydroklorid. En tablett innehåller en mängd som motsvarar 20 mg paroxetin.

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärnan: dibasiskt kalciumfosfat (E341), magnesiumstearat (E470b) och natriumstärkelseglykollat (typ A)

filmdrageringen: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 och polysorbat 80 (E433).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval konvex filmdragerad tablett, med koden "20" på ena sidan och brytskära på den andra.

De barnskyddade blisterförpackningarna innehåller 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 endos, 56, 60, 98, 100, 250 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännandet för försäljning

SmithKline Beecham Ltd., Brentford, Storbritannien

#### Tillverkare

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A

ul.Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen.

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Seroxat i Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.

Deroxat i Frankrike

Det kan också vara till hjälp för dig om du kontaktar en stödgrupp för självhjälp eller patientorganisation för att ta reda mer om din sjukdom. Din läkare kan ge dig detaljerad information.

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.10.2018**