

PAKKAUSSELOSTE

Optipar 20 mg ja 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Paroksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Optipar on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Optipar-tabletteja
3. Miten Optipar-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Optipar-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ OPTIPAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Optipar on masennuslääke, jonka vaikuttava aine kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI).

Optiparia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- vaikea-asteinen masennustila
- pakko-oireinen häiriö (pakonomaisia ajatuksia ja tekoja)
- paniikkihäiriö, johon voi liittyä julkisten paikkojen pelko (kuten pelko poistua kotoa, mennä ostoksille tai julkisten paikkojen pelko)
- sosiaalisten tilanteiden pelko
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö
- traumaperäinen stressireaktio (viivästynyt reaktio ikävään tapahtumaan)

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT OPTIPAR-TABLETTEJA

Älä käytä Optipar-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) paroksetiinille tai Optipar-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta ”Mitä Optipar 20 mg ja 40 mg tabletit sisältävät”)
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO-estäjiä (masennuslääkkeitä) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.
Poikkeuksia tähän ovat moklobemidi ja metyyylitioninikloridi (Optipar-hoito voidaan aloittaa 24 tuntia moklobemidihoidon lopettamisen jälkeen) ja linetsolidi (antibiootti), jos potilaan vointia voidaan seurata tarkasti. Optipar-hoidon päätyttyä tulee odottaa ainakin viikko ennen kuin aloitetaan hoito MAO-estäjällä.
- jos käytät tioridatsiinia (psykoosilääke)
- jos käytät pimotsidia (psykoosilääke)

Ole erityisen varovainen Optipar-tablettien suhteen

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Optiparia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja kiukkuisuutta), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Optiparia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Optiparia 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 Optiparia. Optiparin 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 pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) käytön lopettamisen yhteydessä esiintyvät vieroitusoireet

Kun lopetat Optipar-hoidon, ja erityisesti, jos tämä tapahtuu äkillisesti, voi sinulla esiintyä hoidon lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita (ks. ”Miten Optipar-tabletteja käytetään” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Nämä oireet ovat yleisiä hoidon lopettamisen yhteydessä. Vieroitusoireiden ilmenemisen riski on suurempi, jos Optipar-tabletteja on käytetty kauan tai suurella annoksella tai jos annosta pienennetään liian nopeasti. Useimpien potilaiden mielestä nämä oireet ovat lieviä ja ne menevät ohi itsestään kahden viikon kuluessa. Joillakin potilailla vieroitusoireet voivat kuitenkin olla vaikeita tai kestoaltaan pitkittyneitä ($\geq 2-3$ kuukautta).

Jos sinulle ilmenee vaikeita vieroitusoireita Optipar-hoidon lopettamisen yhteydessä, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi jatkaa lääkitystäsi ja neuvoa sinua lopettamaan Optipar-hoidon hitaammin.

Ota yhteys lääkäriin

- jos sinulle kehittyy sisäistä levottomuuden tunnetta tai psykomotorista levottomuutta, joka ilmenee esim. kykenemättömyytenä istua tai seisoa aloillaan, johon usein liittyy myös subjektiivisesti epämiellyttävää oloa (akatisia). Nämä oireet kehittyvät tavallisimmin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Optipar-annoksen suurentaminen voi pahentaa oireita (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos sinulle kehittyy ”serotoniinioireyhtymän” kaltaisia oireita kuten korkea kuume, lihaskramppeja, sekavuutta ja ahdistuneisuutta. Tästä syystä paroksetiinia ei pidä käyttää yhdessä muiden serotonergisten lääkeaineiden (kuten sumatriptaanin tai muiden triptaanien [migreenilääkkeitä], tramadolín, linetsolidín, muiden serotoniinin takaisinoton estäjien [SSRI], litiumin, mäkikuisman [*Hypericum perforatum*], oksitriptaanin tai tryptofaanin kanssa.
- jos sinulla on ollut maniaa (yliaktiivista käyttäytymistä tai ajatuksia). Jos tilasi muuttuu maaniseksi, sinun pitää lopettaa Optipar-tablettien käyttäminen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvauvoja. Potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ja niille, joilla on maksan vajaatoiminta, suositellaan pienempää annosta.
- jos sinulla on diabetes. Optipar voi nostaa tai laskea verensokeriarvoja. On mahdollista, että insuliinin tai tablettimuotoisten diabeteslääkkeiden annosta pitää muuttaa.
- jos sinulla on epilepsia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee kouristuksia Optipar-hoidon aikana.
- jos saat sähköhoitoa (ECT) masennuksen hoitoon.
- jos saat tamoksifeenihoitoa rintasyöpään. Paroksetiini saattaa heikentää tamoksifeenin tehoa, joten lääkäri saattaa suositella toisen masennuslääkkeen käyttöä.
- jos sinulla on silmänpainetauti eli glaukooma (kohonnut silmänpaine).
- jos on olemassa riski, että veresi natriumpitoisuus on laskenut (hyponatremia) esim. muun samanaikaisen lääkityksen tai maksakirroosin vuoksi. Hyponatremiaa on raportoitu vain harvoin Optipar-hoidon yhteydessä lähinnä iäkkäillä potilailla.
- jos sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä, kuten poikkeavia ihoverenvuotoja, gynekologisia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja, tai jos käytät verenvuototaipumusta lisääviä lääkkeitä (ks. kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).

Kerro lääkärille, jos jokin yllämainituista koskee tai on joskus koskenut sinua.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Optiparin tehoon tai päinvastoin.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- trisykliset masennuslääkkeet, esim. klomipramiini, nortriptyliini ja desipramiini
- serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI), esim. sitalopraami ja fluoksetiini
- L-tryptofaani (unihäiriöiden hoitoon)
- MAO-estäjät (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon)
- litium (mielialan tasaaja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)
- triptaanit (migreenilääkkeitä)
- tramadoli, petidiini (vahva kipulääke)
- fentanyyli (anestesia-aine, vahva kipulääke)
- linetsolidi (antibiootti)

Edellä mainittujen lääkeaineiden samanaikainen käyttö Optiparin kanssa voi johtaa ”serotoniinireyhtymän” syntymiseen, koska nämä lääkeaineet voimistavat Optiparin serotonergisiä vaikutuksia (ks. ”Älä käytä Optipar-tabletteja” ja ”Ole erityisen varovainen Optipar-tablettien suhteen”). Lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.

- perfenatsiini, risperidoni, tioridatsiini, pimotsidi ja klotsapiini (psykoosilääkkeitä)
- atomoksetiini (lääke ADHD:n hoitoon)
- fosamprenaviirin ja ritonaviirin yhdistelmähoito (HIV-infektion hoitoon)
- propafenoni ja flekainidi (sydämen rytmihäiriölääkkeitä)
- metoprololi (sydänlääke)

Edellä mainittujen lääkeaineiden samanaikainen käyttö Optiparin kanssa voi johtaa lisääntyneeseen haittavaikutusten määrään, kuten sydämen toimintahäiriöihin, jotka voivat olla myös vaikeita (ks. ”Älä käytä Optipar-tabletteja”).

- fenobarbitaali, karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (antibiootti)

Edellä mainittujen lääkeaineiden samanaikainen käyttö Optiparin kanssa voi heikentää Optiparin tehoa, koska paroksetiinin aineenvaihdunta elimistössä nopeutuu.

- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (eli ns. NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeeni, diklofenaakki), COX-2:n estäjät ja asetyylisalisyylihappo (kipulääkkeitä)
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke)
- klotsapiini, fentiatsiinit (psykoosilääkkeitä) ja useimmat trisykliset masennuslääkkeet.

Edellä mainittujen lääkeaineiden samanaikainen käyttö Optiparin kanssa voi johtaa lisääntyneeseen tai pitkittyneeseen verenvuotoon (ks. ”Ole erityisen varovainen Optipar-tablettien suhteen”).

- prosyklidiini (Parkinsonin taudin hoitoon). Prosyklidiinin lisääntyneet pitoisuudet veressä voivat lisätä prosyklidiinille ominaisten haittavaikutusten riskiä.
- tamoksifeeni (rintasyövän hoitoon)

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

Optipar-tablettien otto ruoan ja juoman kanssa

Alkoholi: Älä käytä alkoholia Optipar-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus:

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. **Keskustele lääkärin kanssa mahdollisimman pian, jos olet raskaana**, jos saatat olla raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Vauvoilla, joiden äiti on saanut paroksetiinia sisältävää lääkettä raskauden ensimmäisten kuukausien aikana, on raportoitu olevan suurentunut riski synnynnäisiin sydänvikoihin. Väestössä keskimäärin noin yhdellä vastasyntyneellä 100:sta on jokin sydänvika. Riski suurenee 2 vastasyntyneeseen 100:sta jos äiti käyttää paroksetiinia sisältävää lääkettä.

Keskustele lääkärin kanssa, onko Optiparin käyttö vähitellen syytä lopettaa raskauden ajaksi. Olosuhteista riippuen Optiparin käytön jatkaminen saattaa olla perusteltua.

Jos käytät Optipar-tabletteja raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, kerro siitä lääkärille, sillä lapsella voi esiintyä oireita syntymän jälkeen. Oireet alkavat yleensä 24 tunnin kuluessa lapsen syntymästä. Oireita ovat mm. nukkumis- ja imemishäiriöt, hengitysvaikeudet, sinertävä ihonväri tai lämmönsäätelyhäiriöt, oksentelu, jatkuva itkeminen, jäykät tai vetelät lihakset, väsymys, energian puute, vapina, tärinä tai kouristuskohtaukset. Jos lapsellasi esiintyy jotain näistä oireista syntymän jälkeen, **ota yhteys lääkäriin, joka neuvoo sinua.**

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Optiparia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeitä, kuten Optipar 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.

Jos käytät Optiparia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, vastasyntyneellä vauvalla voi olla myös muita oireita, jotka yleensä ilmaantuvat 24 tunnin kuluessa syntymästä. Mahdollisia oireita ovat:

- hengitysvaikeudet
- sinertävä iho tai liian kuuma tai kylmä ruumiinlämpö
- huulten sinisyys
- oksentelu tai syömisvaikeudet
- voimakas väsymys, kyvyttömyys nukkua tai runsas itkeminen
- jäykät tai veltot lihakset
- vapina, tärinä tai kohtaukset.

Jos vauvallasi on syntymän jälkeen edellä mainittuja oireita tai olet huolissasi vauvasi terveydestä, **ota välittömästi yhteys lääkäriin tai kättilöön saadaksesi neuvoja.**

Imetys:

Pieni määrä Optipar-tablettien vaikuttavaa ainetta voi kulkeutua rintamaitoon. Jos käytät Optipar-tabletteja, kerro siitä lääkärille ennen imettämisen aloittamista. Voit päättää lääkärin kanssa imetyksestä Optiparin käytön aikana.

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Optipar voi aiheuttaa häirtävaikutuksia (kuten huimausta, väsymystä tai sekavuutta), jotka voivat vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyyn. Jos sinulla ilmenee näitä häirtävaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita äläkä tee mitään, mikä vaatii tarkkaavaisuutta ja keskittymistä.

3. MITEN OPTIPAR-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Optipar-tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit tulee ottaa aamulla aamiaisen yhteydessä.

Tabletit tai tabletin puolikkaat tulee mieluiten niellä kokonaisina vesilasillisen kera eikä pureskella.

Lääkäri neuvoo sinulle oikean annoksen Optipar-hoidon alkaessa. Yleensä vointi alkaa kohentua parin viikon kuluttua. Jos näin ei tapahdu, kysy lääkäriltä neuvoa.

Lääkäri saattaa määrätä suurentamaan annosta vähitellen (10 mg kerrallaan) enimmäisvuorokausiannokseen asti.

Tavanomaiset annokset eri tilojen hoitoon näkyvät alla olevassa taulukossa.

	Aloituserannos	Suosittelu vuorokausiannos	Enimmäisvuorokausiannos
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

Muista, että lääkäri neuvoo sinua vuorokausiannoksen suhteen.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoa on jatkettava. Hoito saattaa kestää useita kuukausia tai jopa kauemmin.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Hoitovasteesta riippuen annosta voidaan tarvittaessa suurentaa tasolle 40 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 40 mg vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, lääkäri voi määrätä sinulle tavanomaista pienemmän annoksen.

Jos otat enemmän Optipar-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Optiparia, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

Yliannostuksen oireita ovat esim. oksentelu, pupillien laajeneminen, kuume, verenpaineen vaihtelut, päänsärky, tahattomat lihassupistukset, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus ja sydämentykytys.

Jos unohdat ottaa Optipar-tabletteja

- **ja muistat sen ennen nukkumaanmenoa**, ota lääke heti. Jatka seuraavana päivänä tavanomaiseen tapaan.
- **ja muistat sen vasta yöllä tai seuraavana päivänä**, jätä unohtunut annos väliin. Voit saada vieroitusoireita, mutta niiden pitäisi hävitä otettuasi seuraavan annoksen tavanomaiseen aikaan.

Jos vointi ei parane

Optipar ei lievitä oireita heti – kaikkien masennuslääkkeiden vaikutuksen alkaminen vaatii aina aikaa. Joidenkin vointi alkaa parantua parissa viikossa, mutta toisilla voi kestää hiukan pitempään. Joidenkin masennuslääkkeitä käyttävien olo pahenee ennen kohentumista. Jos vointisi ei parane parin viikon kuluttua, kysy lääkäriltä neuvoa. Lääkäri varaa sinulle ajan parin viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Kerro lääkärille, jos olosi ei ole kohentunut.

Jos lopetat Optipar-tablettien ottamisen

Vaikka voisitkin paremmin, älä lopeta Optipar-tablettien ottamista ellei lääkäri niin määrää.

Jos lopetat pitkäaikaisen Optipar-hoidon äkillisesti, sinulla saattaa ilmetä vieroitusoireita.

Optipar-hoito tulee lopettaa vähitellen pienentämällä annosta asteittain vähintään yhden kahden viikon kuluessa, jotta voidaan vähentää vieroitusoireiden ilmaantumisen riskiä (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Yksi tapa pienentää annosta asteittain on vähentää sitä 10 mg kerran viikossa. Jos sietämättömiä vieroitusoireita esiintyy annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen yhteydessä, lääkäri voi kehottaa sinua jatkamaan hoitoa ja pienentämään annosta hitaammin.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Optipar-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmenee seuraavia oireita:

- *kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa sekä hengitysvaikeuksia (angioedeema)*
- *korkea kuume, lihaskramppeja, sekavuutta ja ahdistuneisuutta, sillä nämä oireet voivat olla merkki serotoniinioireyhtymästä.*

Jos sinulla on itsemurha-ajatuksia tai itsetuhoisuutta Optipar-hoidon aikana ja erityisesti hoidon ensimmäisten 2–4 viikon aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymisyleisyyden mukaan seuraavasti:

hyvin yleinen: esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä

yleinen: esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta

melko harvinainen: esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta

harvinainen: esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta

hyvin harvinainen: esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta

tuntematon: esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella

Veri ja imukudos

Melko harvinaiset: poikkeava verenvuoto, pääasiassa iholla tai limakalvoilla (pääasiassa mustelmat)

Hyvin harvinaiset: verihutaleiden niukkuus

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset: allergiset reaktiot mukaan lukien nokkosihottuma (urtikaria) ja kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, johon liittyy hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)

Umpieritys

Hyvin harvinaiset: antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Yleiset: veren kolesteroliarvojen suureneminen, ruokahalun väheneminen

Harvinaiset: veren natriumniukkuus (hyponatremia)

Hyponatremiaa on raportoitu pääasiassa iäkkäillä potilaille johtuen joskus antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymästä (SIADH).

Psyykkiset häiriöt

Yleiset: uneliaisuus, unettomuus, kiihtyneisyys, epänormaalit unet (painajaiset mukaan lukien)

Melko harvinaiset: sekavuus, aistiharhat

Harvinaiset: yliaktiivinen käyttäytyminen tai ajattelevuus (maaniset reaktiot), ahdistuneisuus, itsestään irtautumisen tunnen (depersonalisaatio), paniikkikohtaukset

Yleisyys tuntematon: Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu paroksetiinihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. ”Ole erityisen varovainen Optipar-tablettien suhteen”).

Nämä oireet voivat johtua myös taustalla olevasta sairaudesta.

Hermosto

Hyvin yleiset: keskittymisvaikeudet

Yleiset: huimaus, vapina, päänsärky

Melko harvinaiset: hitaat ja/tai tahattomat liikkeet (ekstrapyramidaalihäiriöt)

Harvinaiset: akatisia (kykenemättömyys istua paikallaan) (ks. kohta ”Ole erityisen varovainen Optipar-tablettien suhteen”), kouristukset, pakottava tarve liikutella jalkoja (levottomat jalat -oireyhtymä)

Hyvin harvinaiset: serotoniinioireyhtymä (oireisiin voivat kuulua levottomuus, sekavuus, hikoilu, aistiharhat, liialliset refleksit, lihaskrampit, vilunväristykset, sydämen nopealyöntisyys ja vapina)

Silmät

Yleiset: näön hämärtyminen

Melko harvinaiset: pupillien laajeneminen

Hyvin harvinaiset: lisääntynyt silmänpaine, joka aiheuttaa kipua ja näön hämärtymistä (akuutti glaukooma)

Kuulo ja tasapainoelin

Yleisyys tuntematon: Joillekin potilaille on kehittynyt paroksetiinihoidon aikana tinnitusta eli korvien surinaa tai sihinää, viheltävää ääntä korvissa, korvien soimista tai muuta sitkeästi kuuluvaa ääntä.

Sydän

Melko harvinaiset: nopea pulssi

Harvinaiset: hidas pulssi

Verisuonisto

Melko harvinaiset: ohimenevät verenpaineen nousut tai laskut, jotka voivat aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä äkillisen seisomaan nousun yhteydessä.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleiset: haukottelu

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleiset: pahoinvointi

Yleiset: ummetus, ripuli, oksentelu, kuiva suu

Hyvin harvinaiset: ruoansulatuskanavan verenvuoto

Maksa ja sappi

Harvinaiset: maksaentsyymiarvojen nousu

Hyvin harvinaiset: maksahäiriöt (kuten maksatulehdus, joskus liittyneenä keltaisuuteen ja/tai maksan vajaatoimintaan)

Iho ja ihonalainen kudosis

Yleiset: hikoilu

Melko harvinaiset: ihottumat, kutina

Hyvin harvinaiset: vakavat ihosairaudet (kuten erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), valoherkkyyssreaktiot

Munuaiset ja virtsatiet

Melko harvinaiset: virtsaamishäiriöt kuten virtsaumpi (virtsaamiskyvyttömyys) tai virtsanpidätyskyvyttömyys

Sukupuolielimet ja rinnat

Hyvin yleiset: seksuaaliset toimintahäiriöt

Harvinaiset: prolaktiinin (maidon eritystä lisäävän hormonin) liikatuotanto (hyperprolaktinemia)/maidon vuoto

Hyvin harvinaiset: pitkittynyt, kivulias erektio

Luusto, lihakset ja sidekudosis

Harvinaiset: nivelkivut, lihaskivut

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

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: voimattomuus, painon nousu

Hyvin harvinaiset: turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä kudoksiin

Optipar-hoidon lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita

Optipar-hoidon lopettaminen voi johtaa vieroitusoireisiin (ks. kohdat ”Ennen kuin käytät Optipar-tabletteja” ja ”Miten Optipar-tabletteja käytetään”).

Yleisimmin raportoituja oireita ovat olleet huimaus, aistihäiriöt (mukaan lukien tunteiden häiriöt ja äänet korvissa), unihäiriöt (mukaan lukien unettomuus ja intensiiviset unet), kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, pahoinvointi ja/tai oksentelu, vapina, sekavuus, hikoilu, tunnetilan vaihtelut, näköhäiriöt, sydämentykytys, ripuli, ärtyneisyys ja päänsärky.

Useimmilla potilailla oireet ovat lieviä tai kohtalaisia, itsestään ohimeneviä, mutta joillakin potilailla ne voivat olla vaikeita ja/tai pitkittyä.

Haittavaikutukset lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa

Paroksetiinitutkimuksissa alle 18-vuotiailla yleisiä haittavaikutuksia (alle 1 lapsella/nuorella 10:stä) olivat itsemurha-ajatusten ja -yritysten lisääntyminen, itsen tahallinen vahingoittaminen, vihamielisyys, aggressiivisuus tai tylyys, ruokahaluttomuus, vapina, poikkeava hikoilu, yliaktiivisuus, kiihtyneisyys, tunteiden ailahtelu (mukaan lukien itkuisuus ja mielialan muutokset) sekä epätavallinen mustelmien muodostuminen tai verenvuoto (kuten nenäverenvuodot). Tutkimuksissa havaittiin myös, että paroksetiinin sijasta lumelääkettä saaneilla lapsilla ja nuorilla oli samoja oireita, mutta niitä esiintyi harvemmin.

Kyseisissä tutkimuksissa, joihin osallistui alle 18-vuotiaita, osalla potilaista esiintyi **vieroitusoireita** paroksetiinihoidon päätyttyä. Oireet olivat useimmiten samankaltaisia kuin aikuisilla paroksetiinihoidon päätyttyä (ks. alla ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Alle 18-vuotiailla (alle 1 käyttäjällä 10:stä) esiintyi yleisesti myös vatsakipua, hermostuneisuutta ja tunteiden ailahtelua (mukaan lukien itkuisuutta, mielialan muutoksia, itsen vahingoittamista ja itsemurha-ajatuksia ja -yrityksiä).

5. OPTIPAR-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

PVC/alumiiniläpipainopakkaukset:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

HDPE-tablettipurkki: Säilytä alle 30°C.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Optipar 20 mg ja 40 mg tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on paroksetiini.

Optipar 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg paroksetiinia (vastaten 22,2 mg paroksetiinihydrokloridianhydraattia).

Optipar 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg paroksetiinia (vastaten 44,4 mg paroksetiinihydrokloridianhydraattia).

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

mannitoli

mikrokiteinen selluloosa

kopovidoni K28

natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppi A)

vedetön kolloidinen piidioksidi

magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste

hypromelloosi

mikronisoitu talkki

titaanidioksidi (E 171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Optipar 20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoinen, pyöreä tabletti, joka voidaan puolittaa ja jossa on paineherkkä jakouurre ja merkintä ”PX 20”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi

Saatavilla läpipainopakkauksissa tai tablettipurkeissa, joissa 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 100, 200 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Optipar 40 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoinen, pyöreä tabletti, joka voidaan jakaa neljään osaan ja jossa on paineherkkä jakouurre ja merkintä ”PX 40”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi

Saatavilla läpipainopakkauksissa tai tablettipurkeissa, joissa 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 100, 200 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 12, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2012

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Optipar 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

Paroxetin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Optipar är och vad det används för
2. Innan du använder Optipar
3. Hur du använder Optipar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optipar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD OPTIPAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Optipar är ett antidepressivt läkemedel. Det verksamma ämnet hör till en läkemedelsgrupp som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).

Optipar används vid behandling av följande tillstånd:

- egentlig depression
- tvångssyndrom (tvångstankar och –handlingar)
- paniksyndrom, som kan vara förknippat med rädsla för offentliga platser (såsom rädsla för att röra sig utanför hemmet, rädsla för att göra uppköp och rädsla för offentliga platser)
- social fobi
- generaliserat ångestsyndrom
- posttraumatiskt stressyndrom (försenad reaktion på någon tråkig händelse).

2. INNAN DU ANVÄNDER OPTIPAR

Använd inte Optipar

- om du är allergisk (överkänslig) mot paroxetin eller något av de övriga innehållsämnen i Optipar (se avsnitt ”Innehållsdeklaration”).
- om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. för behandling av depression) eller om du tagit MAO-hämmare under de två senaste veckorna. Undantag är moklobemid och metyltioninklorid, där behandling med Optipar kan inledas efter 24 timmar, samt linezolid, ett antibiotikum, förutsatt att omsorgsfull observation kan utföras. Det bör gå minst en vecka mellan avbrytande av behandling med Optipar och påbörjande av behandling med någon MAO-hämmare.
- om du använder tioridazin (för behandling av psykos)
- om du använder pimozyd (för behandling av psykos).

Var särskilt försiktig med Optipar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Optipar ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Optipar

skrivs ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar är mera sannolika:

- 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.

Utsättningssymtom som kan uppträda när behandlingen med en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) avslutas

Om du slutar använda Optipar, särskilt om det sker abrupt, kan det hända att du får utsättningssymptom (se ”Hur du använder Optipar” och ”Eventuella biverkningar”).

Utsättningssymptom är vanliga då behandlingen avslutas. Risken är högre, när Optipar har använts under en längre tid eller i höga doser eller när dosen minskas för snabbt. De flesta personer upplever att symptomen är milda och att de går över av sig själva inom två veckor. Men hos vissa patienter kan symptomen vara svåra och långvariga (2-3 månader eller längre).

Om du får allvarliga utsättningssymptom när du slutar ta Optipar, kontakta din läkare. Läkaren kan be dig börja ta dina tabletter igen för att sen trappa ner dem i en långsammare takt.

Kontakta läkare om:

- du får symptom såsom inre rastlöshet eller psykomotorisk rastlöshet vilket kan visa sig som oförmåga att stå eller sitta still. Det kan också ofta vara förknippat med subjektiv ångest (akatisia). Dessa symptom utvecklas vanligen under de första veckorna av behandlingen. En ökning av Optipar-dosen kan förvärra symptomen (se ”Eventuella biverkningar”).
- du får symptom som påminner om serotoninergt syndrom, såsom hög feber, muskelkramper, förvirring och ångest. Därför ska paroxetin inte användas samtidigt med andra serotoninerga läkemedel, såsom sumatriptan eller andra triptaner (migränläkemedel), tramadol, linezolid, andra serotoninåterupptagshämmare (SSRI), litium, johannesört (*Hypericum perforatum*), oxitriptan eller tryptofan.
- du har haft mani (överaktivt beteende eller överaktiva tankar). Om ditt tillstånd övergår i mani ska du sluta använda Optipar. Rådfråga din läkare.
- du har hjärt-, lever- eller njursjukdom. Till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion och patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas en lägre dos.
- du har diabetes. Optipar kan höja eller sänka dina blodsockervärden. Doseringen av insulin eller diabetesläkemedel som tas via munnen måste eventuellt ändras.
- du har epilepsi. Om du under Optipar-behandlingen får krampanfall, ska du kontakta läkaren.
- du får elbehandling (ECT) för behandling av depression
- Om du tar tamoxifen för behandling av bröstcancer, kan paroxetin minska effekten av tamoxifen och därför kanske din läkare rekommenderar någon annan depressionsmedicin för dig.

- du har glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- det finns risk att natriumhalten i ditt blod har sjunkit (hyponatremi) t.ex. på grund av annan samtidig medicinering eller levercirros. Hyponatremi har rapporterats endast sällan i samband med Optipar behandling och främst hos äldre patienter.
- du har haft blödningsstörningar, såsom onormala hudblödningar, gynekologiska blödningar eller blödningar i mag-tarmkanalen, eller om du använder läkemedel som ökar benägenheten för blödningar (se ”Användning av andra läkemedel”).

Tala om för läkaren om något av ovannämnda berör eller har berört dig.

Användning av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Optipar.

Sådana läkemedel är bl.a.:

- tricykliska antidepressiva medel, t.ex. klomipramin, nortriptylin och desipramin
- serotoninåterupptagshämmare (SSRI), t.ex. citalopram och fluoxetin
- L-tryptofan (för behandling av sömstörningar)
- MAO-hämmare (för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom)
- litium (humörstabiliserande läkemedel)
- johannesört (*Hypericum perforatum*)
- triptaner (migränmediciner)
- tramadol, petidin (starkt smärtstillande läkemedel)
- fentanyl (narkosmedel, starkt smärtstillande medel)
- linezolid (antibiotika).

Samtidig användning av ovannämnda läkemedel tillsammans med Optipar kan leda till uppkomst av ”serotonergt syndrom”, eftersom dessa läkemedel förstärker den serotonerga effekten hos Optipar (se ”Använd inte Optipar” och ”Var särskilt försiktig med Optipar”). Du bör vara under uppsyn av läkare.

- perfenazin, risperidon, tioridazin, pimozid och clozapin (läkemedel för behandling av psykoser)
- atomoxetin (för behandling av ADHD)
- En kombination av fosamprenavir och ritonavir, vilka används för behandling av HIV-infektion
- propafenon och flekainid (läkemedel för behandling av rytmstörningar i hjärtat)
- metoprolol (hjärtmedicin).

Samtidig användning av ovannämnda läkemedel tillsammans med Optipar kan leda till ökad förekomst av biverkningar, speciellt störningar i hjärtfunktionen, som även kan vara allvarliga (se ”Använd inte Optipar”).

- fenobarbital, karbamazepin och fenytoin (epilepsimedieiner)
- rifampicin (antibiotika).

Samtidig användning av ovannämnda läkemedel tillsammans med Optipar kan försämra effekten av Optipar eftersom utsöndringen av paroxetin försnabbas.

- icke-steroida antiinflammatoriska värkmedieiner (NSAID) (t.ex. ibuprofen, diclofenac), COX-2 hämmare och acetylsalicylsyra (smärtstillande medel)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- clozapin, fentiazin (psykosläkemedel) och de flesta tricykliska antidepressiva läkemedel.

Samtidig användning av ovannämnda läkemedel tillsammans med Optipar kan leda till ökade blödningar eller långvariga blödningar.

- procyklidin (för behandling av Parkinsons sjukdom). Ökad mängd av procyklidin i blodet kan öka risken för de biverkningar som är typiska för procyklidin.
- tamoxifen, som används för behandling av bröstcancer

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

Intag av Optipar med mat och dryck

Alkohol: Under Optipar-behandlingen ska man inte använda alkohol.

Graviditet och amning

Graviditet:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för din läkare så snart som möjligt att du är gravid, tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid.

Rapporter har förekommit, som tyder på en ökad risk för hjärtmissbildningar hos spädbarn vars mödrar använde paroxetin under de första månaderna av graviditeten. I befolkningen föds normalt ungefär 1 av 100 spädbarn med hjärtfel. Denna missbildning ökade i frekvens till ungefär 2 av 100 då mödrar behandlades med paroxetin.

Du och din läkare kan ta beslutet att gradvis avsluta behandlingen om du är gravid. Beroende på omständigheterna kan läkaren dock föreslå att det är bättre för dig att fortsätta använda Optipar.

Om du använder Optipar under graviditetens sista tre månader, ska du tala om det för din läkare eftersom ditt barn kan uppvisa abstinenssymtom efter födseln. Dessa symtom uppkommer vanligen inom 24 timmar efter förlossningen. Följande symtom har rapporterats: svårigheter att sova och suga, andningssvårigheter, blåaktig hud, svårigheter att reglera kroppstemperaturen, kräkningar, ihållande gråt, spända eller förslappade muskler, trötthet, avsaknad av energi, skakningar, darrningar eller kramper. Om ditt barn har något av dessa symtom ska du **kontakta läkaren som ger dig råd**.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Optipar. När läkemedel såsom Optipar används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat permanent pulmonell hypertoni (PPHN) hos den nyfödde. 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.

Om du tar Paroxetin Hexal under de sista tre månaderna av graviditeten kan ditt nyfödda barn också drabbas av andra problem, som vanligen uppträder inom de första 24 timmarna efter födelsen. Dessa kan vara:

- andningssvårigheter
- blåaktig hud eller för hög eller låg temperatur
- blåfärgade läppar
- kräkningar eller äter inte ordentligt
- är mycket trött, kan inte sova eller gråter mycket
- stela eller slappa muskler
- skakningar, darrningar eller kramper.

Om ditt barn har något av dessa symtom efter födelsen, eller om du är orolig för barnets hälsa, **kontakta omedelbart din läkare eller barnmorska för råd**

Amning:

Små mängder av det verksamma ämnet i Optipar kan utsöndras i modersmjölken. Om du använder Optipar ska du tala om det för läkaren innan du börjar amma. Du och din läkare beslutar kanske att du kan amma under den tid du tar Optipar.

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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Optipar kan ge upphov till biverkningar (såsom svindel, känsla av trötthet eller förvirring) vilket kan påverka din koncentrations- eller reaktionsförmåga. Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner eller göra nånting annat som kräver att du är skärpt och koncentrerad.

3. HUR DU ANVÄNDER OPTIPAR

Ta alltid Optipar enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska tas på morgonen i samband med frukosten.

Tabletterna eller de halverade tabletterna ska helst sväljas tillsammans med ett glas vatten och inte tuggas.

Din läkare talar om för dig vilken den rätta dosen är då du börjar ta Optipar. De flesta börjar må bättre efter några veckor. Om du inte börjar må bättre efter några veckor, ska du tala med din läkare som ger närmare instruktioner.

Läkaren kan ordinera en dos som ökar långsamt med 10 mg åt gången tills maximidosen per dag uppnås.

Tabellen anger vanliga doser för olika tillstånd.

	Inledningsdos	Rekommenderad daglig dos	Maximal daglig dos
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvångssyndrom	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörning	10 mg	40 mg	60 mg
Social fobi	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatiskt stressyndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generaliserat ångestsyndrom	20 mg	20 mg	50 mg

Kom ihåg att läkaren talar om för dig vilken den dagliga dosen är för dig.

Din läkare talar med dig om hur länge du ska använda medicinen. Tiden kan vara flera månader eller längre.

Äldre patienter (över 65 år):

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen vid behov ökas till nivån 40 mg dagligen. Den maximala dosen är 40 mg dagligen.

Patienter med lever- eller njursjukdom

Om du har problem med din lever eller med njurarna, kan din läkare besluta att dosen av Optipar ska vara lägre än vanligt.

Om du har tagit för stor mängd av Optipar

Om du har tagit för mycket Optipar ska du omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

Symptom på överdosering är t.ex. kräkningar, utvidgade pupiller, feber, förändringar i blodtrycket, huvudvärk, ofrivilliga muskelsammandragningar, upphetsning, ångest och hjärtklappningar.

Om du har glömt att ta Optipar

- **och du minns innan du lägger dig,** ta dosen genast. Fortsätt som vanligt igen nästa dag.
- **och du minns först på natten eller nästa dag,** utelämna den dos som du glömt. Du kan få avvänjningssymtom, men dessa borde försvinna då du tar nästa dos vid den rätta tidpunkten.

Vad ska du göra om du inte mår bättre?

Optipar lindrar inte dina symtom genast – det tar en viss tid för alla depressionsmediciner att börja verka. En del människor börjar må bättre efter ett par veckor, för andra tar det litet längre tid. En del människor mår t.o.m. sämre innan de sedan börjar må bättre. Om du inte börjar känna dig bättre efter ett par veckor, be din läkare om råd. Din läkare borde be dig komma på återbesök inom ett par veckor efter inledd behandling. Berätta för din läkare om du inte börjar må bättre.

Om du slutar att använda Optipar

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Optipar om inte läkaren har sagt att du ska göra det.

Om du slutar en långvarig Optipar behandling plötsligt kan du få abstinenssymptom.

Optipar behandlingen ska avslutas genom att långsamt gradvis minska dosen under minst 1-2 veckor för att minska risken för uppkomst av abstinenssymptom (se ”Eventuella biverkningar”). Ett sätt att minska dosen gradvis är att minska den med 10 mg per vecka. Om det förekommer svåra abstinenssymptom i samband med att dosen minskas eller behandlingen avbryts kan läkaren be dig att fortsätta med behandlingen och trappa ner dosen långsammare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Optipar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får följande symptom:

- *svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag samt svårigheter att andas (angioödem)*
- *hög feber, muskelkramper, förvirring och oro, eftersom dessa symptom kan vara tecken på serotoninerg syndrom.*

Om du får sjävmodstankar eller –beteende under Optipar behandlingen, speciellt under de 2-4 första veckorna, ska du omedelbart kontakta läkare.

Övriga biverkningar:

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

Biverkningarna har räknats upp på basen av förekomst enligt följande:

Mycket vanliga: (hos fler än en av 10 patienter)

vanliga: (hos fler än en av 100 patienter, men färre än en av 10 patienter)

mindre vanliga: (hos fler än en av 1000 patienter, men färre än en av 100 patienter)

sällsynta: (hos fler än en av 10 000 patienter, men färre än en av 1000 patienter)

mycket sällsynta: (hos färre än en av 10 000 patienter), inga kända: (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet

Mindre vanliga: onormala blödningar i huden och på slemhinnor (blåmärken).

Mycket sällsynta: minskad mängd blodplättar.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: allergiska reaktioner inklusive nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg tillsammans med svårigheter att andas eller svälja (angioödem).

Endokrina systemet

Mycket sällsynta: inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH).

Metabolism och nutrition

Vanliga: Ökad kolesterolhalt i blodet, minskad aptit.

Sällsynta: sänkt halt av natrium i blodet (hyponatremi)

Hyponatremi har rapporterats främst hos äldre patienter, ibland orsakat av inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH).

Psykiska störningar

Vanliga: sömnlöshet, rastlöshet, ovanliga drömmar (även mardrömmar).

Mindre vanliga: förvirring, hallucinationer.

Sällsynta: överaktivt beteende eller tänkande (maniska reaktioner), ångest, depersonalisering (känsla av att vara utanför sin egen kropp), panikanfall.

Inga kända: självmordstankar och –beteende har rapporterats i samband med paroxetinbehandling eller genast efter avslutad behandling (se ”Var särskilt försiktig med Optipar”).

Dessa symptom kan också orsakas av den bakomliggande sjukdomen.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: Nedsatt koncentrationsförmåga.

Vanliga: svindel, skakningar, huvudvärk.

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

Sällsynta: akatisia (oförmåga att sitta still) (se ”Var särskilt försiktig med Optipar”), kramper, oemotståndligt behov av att röra benen (”restless legs”).

Mycket sällsynta: serotonergt syndrom (symptom kan vara oro, förvirring, svettningar, hallucinationer, överdrivna reflexer, muskelkramper, frossbrytningar, hjärtklappningar och skakningar).

Ögon

Vanliga: synstörningar.

Mindre vanliga: utvidgade pupiller

Mycket sällsynta: förhöjt ögontryck som kan orsaka smärta och synstörningar (akut glaukom).

Öron och balansorgan

Ingen känd frekvens: En del patienter har fått något slags ihållande ljud i öronen (tinnitus), t.ex. surringar, väsande, visslande eller ringande, då de tar paroxetin.

Hjärtat

Mindre vanliga: snabb puls.

Sällsynta: långsam puls.

Blodkärl

Mindre vanliga: tillfällig blodtrycksökning eller -sänkning som kan ge en känsla av yrsel eller svimning då du reser dig upp snabbt.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: gäspningar.

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: illamående.

Vanliga: förstoppning, diarré, kräkningar, muntorrhet.

Mycket sällsynta: blödning i magtarmkanalen.

Lever och gallvägar

Sällsynta: förhöjda leverenzymvärden.

Mycket sällsynta: leverpåverkan (såsom leverinflammation, ibland tillsammans med gulsot och/eller nedsatt leverfunktion).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: svettning.

Mindre vanliga: utslag, klåda.

Mycket sällsynta: Svåra hudsjukdomar (däribland erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), överkänslighet mot ljus.

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: urineringsstörningar, t.ex. oförmåga att urinera eller okontrollerbar, ofrivillig urinering.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mycket vanliga: störningar i den sexuella funktionen.

Sällsynta: överproduktion av prolaktin (hormon som ökar mjölkutsöndringen)/ mjölksekretion

Mycket sällsynta: smärtsam erektion av penis som inte försvinner.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynta: ledsnärtor, muskelsmärter.

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

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället

Vanliga: kraftlöshet, viktökning.

Mycket sällsynta: svullnad, som beror på ansamling av vätska i vävnaderna.

Biverkningar i samband med avslutande av Optipar behandling

Avbrytandet av paroxetinbehandlingen kan leda till abstinensbesvär (se ”Innan du använder Optipar” och ”Hur du använder Optipar”).

De vanligaste rapporterade symptomen är: svindel, känselstörningar (inklusive parestesi och öronsusningar), sömnstörningar (inklusive sömnlöshet och intensiva drömmar), oro eller ångest, illamående och/eller kräkningar, skakningar, förvirring, svettning, emotionell instabilitet, synstörningar, hjärtklappning, diarré, irritabilitet och huvudvärk.

Hos de flesta patienter är dessa biverkningar lindriga eller måttliga och de går över av sig själva. Hos vissa patienter kan de dock vara allvarliga och/eller långvariga.

Ytterligare biverkningar från kliniska studier med barn

I läkemedelsstudier med patienter under 18 år förekom följande vanliga biverkningar hos färre än 1 barn/ungdom av 10: ökad förekomst av självmordstankar och självmordsförsök; medveten skada på sig själv; fientlighet, aggressivitet eller ovänlighet; aptitlöshet; skakningar; onormal svettning; överaktivitet (alltför mycket energi); upprymdhet; känslösvall (också gråtmildhet och lynnessvängningar) och ovanliga blåmärken eller blödningar (t.ex. näsblod). Dessa studier visade också att samma symptom förekom även hos barn och ungdomar som tog sockerpiller (placebo) i stället för paroxetin, men då förekom de inte lika ofta.

En del patienter i dessa läkemedelsstudier med patienter under 18 år uppvisade **avvänjningssymtom** då de slutade använda paroxetin. Dessa verkningar var i allmänhet likadana som hos vuxna som slutar använda paroxetin (se nedan under ”Eventuella biverkningar”). Dessutom upplevde patienter under 18 år följande vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10): magont, nervositetskänsla och känslösvall (också gråtmildhet, lynnessvängningar, försök att skada sig själv, självmordstankar och självmordsförsök).

5. HUR OPTIPAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister (Al/PVC):

Inga särskilda förvaringsanvisningar

HDPE-tablettburk: Förvaras vid högst 30°C.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: paroxetin.

Optipar 20 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg paroxetin (motsvarande 22,2 mg paroxetinhydrokloridanhydrat). Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Optipar 40 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller 40 mg paroxetin (motsvarande 44,4 mg paroxetinhydrokloridanhydrat). Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mannitol

Mikrokristallin cellulosa

Kopovidon K28

Natriumstärkelseglykolat (Typ A)

Vattenfri kolloidial kiseldioxid

Magnesiumstearat

Tabletthölje:

Hypromellos 5 cps

Mikroniserad talk

Titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optipar 20 mg filmdragerade tabletter:

Vit, rund tablett som kan delas i två delar, tryckkänslig brytskåra och märkt med ”PX 20”.

Finns i blisterförpackningar och tablettburkar med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56, 60, 98, 100, 200 och 250 filmdragerade tabletter. Tabletten kan delas i två lika stora doser

Optipar 40 mg filmdragerade tabletter:

Vit, rund tablett som kan delas i fyra delar, tryckkänslig brytskåra och märkt med ”PX 40”.

Finns i blisterförpackningar och tablettburkar med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56, 60, 98, 100, 200 och 250 filmdragerade tabletter. Tabletten kan delas i två lika stora doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 14.12.2012