

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Optipar 20 mg ja 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

#### 1. Mitä Optipar on ja mihin sitä käytetään

**Optipar on tarkoitettu aikuisten masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon.** Tiloja, joiden hoitoon Optiparia käytetään ovat: pakko-oireiset häiriöt (toistuvat 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).

Optipar 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 Optipar 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 Optipar -tabletteja

##### Älä käytä Optipar -tabletteja

- **jos käytät monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjät) ryhmään kuuluvaa masennuslääkettä**, (esim. moklobemidiä tai metyylitioniinkloridia (metyleenisiininen)), 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 Optiparia, vaan kerro lääkärille asiasta.

## Varoitukset ja varotoimet

### Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Optiparia

- jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä (ks. “Muut lääkevalmisteet ja Optipar”)
  - jos saat tamoksifeenia rintasyövän tai hedelmöitysvaikeuksien hoitoon. Optipar saattaa heikentää tamoksifeenin tehoa, joten lääkäri voi suositella sinulle jotain muuta depressiolääkettä.
  - jos sinulla on jokin munuais-, maksa- tai sydänvaiva
  - jos sinulla on epilepsia tai sinulla on joskus ollut kouristuskohtauksia
  - jos sinulla joskus on ollut maaninen kohtaus (yliaktiivista käytöstä tai ajatuksia)
  - jos saat sähköshokkihoitoa
  - jos olet herkkä saamaan mustelmia tai verenvuotoja tai jos käytät 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)
  - jos olet diabeetikko
  - jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota
  - jos sinulla on glaukooma (silmänpainetauti)
  - jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta (ks. alla “Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
  - jos olet alle 18-vuotias (ks. “Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret”)
- ➔ **Jos vastasit KYLLÄ johonkin yllä mainituista kysymyksistä, etkä ole vielä keskustellut aiheesta lääkärin kanssa, palaa lääkärin luo ja kysy, mitä tehdä.**

### Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Optiparia ei pitäisi antaa lapsille ja alle 18-vuotiailla 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 Optiparia. Jos lääkäri on määrännyt Optiparia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt sinulle (tai lapsellesi) Optiparia ja ja haluat keskustella lääkkeen käytöstä, palaa lääkärin luo. Ota yhteys lääkäriin, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun käytät (tai lapsesi käyttää) Optiparia. Optiparin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Tutkittaessa Optiparia 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) Opiriparin asemesta, saivat samoja oireita, joskin harvemmin.

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

### 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 näille ajatuksille:**

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet **nuori aikuinen**. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.
- ➔ Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

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

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

Jotkut Optiparia saavat potilaat saavat akatiasiaksi kutsutun tilan, jolloin he ovat **levottomia eivätkä pysty istumaan tai seisomaan paikallaan**. Toiset potilaat voivat saada **serotoniinioireyhtymän 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 Optiparin haittavaikutuksista on tämän pakkausselosteen kohdassa 4. "Mahdolliset haittavaikutukset".

### **Muut lääkevalmisteet ja Optipar**

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

- **monoamiinioksidaasin estäjiksi** (MAO:n estäjät, mukaan lukien moklobemidi ja metyylitioniinkloridi (metyleenisininen)) kutsutut lääkkeet – ks. pakkausselosteen kohta "Älä ota Optiparia".
- tioridatsiini ja pimotsidi, jotka ovat **psykoosilääkkeitä** – ks. pakkausselosteen kohta "Älä ota Optiparia".
- 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
- fentanyl, 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** ja **hedelmöitysvaikeuksien** 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 tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.**

### **Optipar -tablettien otto ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

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

#### **Raskaus:**

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

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

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

**Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Optiparia.** Käytettäessä raskauden, erityisesti loppuraskauden aikana lääkkeet, kuten Optipar saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. PPHN:ssä verenpaine lapsen verisuonissa sydämen ja keuhkojen välillä on liian korkea. 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
- ylikorostuneet refleksit.

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

#### **Imetys:**

**Hyvin pieniä määriä Optipar -tablettien vaikuttavaa ainetta voi erittyä rintamaitoon.** Jos käytät Optipar -tabletteja, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin aloitat imettämisen. Voit päättää lääkärin kanssa imetyksestä Optiparin käytön aikana.

#### **Hedelmällisyys:**

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

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### 3. Miten Optipar -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Saatat joutua ottamaan enemmän kuin yhden tabletin tai saatat joutua ottamaan puolikkaan tabletin.

Suosittelut annokset eri tilojen hoitoon näkyvät alla olevassa taulukossa.

	Aloituserä	Suosittelu vuorokausierä	Enimmäis- vuorokausierä
Masennus	20 mg	20 mg	50 mg
Pakko-oireinen häiriö (pakkomielteet)	20 mg	40 mg	60 mg
Paniikkihäiriö (paniikkikohtaukset)	10 mg	40 mg	60 mg
Sosiaalisten tilanteiden pelko (pelko tai sosiaalisten tilanteiden välttäminen)	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 Optiparin otton.** 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 vuorokausieränsä 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 vuorokausierä yli 65-vuotiaille on 40 mg vuorokaudessa.

#### **Potilaat, joilla on maksa- tai munuaissairaus**

Jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus, lääkäri voi päättää, että sinun Optipar -annoksesi tulee olla tavallista alhaisempi.

#### **Jos otat enemmän Optipar -tabletteja kuin sinun pitäisi**

**Älä koskaan ota enemmän Optiparia 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 Optiparia, voi saada minkä tahansa kohdassa 4 "*Mahdolliset haittavaikutukset*" mainituista oireista tai hän voi saada jonkin seuraavista oireista: kuume, lihasten hallitsematon jännittyminen.

#### **Jos unohtat ottaa Optipar -tabletteja**

Ota lääkkeesi samaan aikaan joka päivä.

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

**Jos muistat sen vasta yöllä tai seuraavana päivänä,** jätä unohtunut 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**

Optipar ei lievitä oireita heti – kaikkien masennuslääkkeiden vaikutuksen alkaminen vaatii aina aikaa. Joidenkin vointi alkaa parantua parissa viikossa, mutta toisilla voi kestää hiukan pidempään. Joidenkin masennuslääkkeitä käyttävien olo pahenee ennen kohentumista. Jos voitisi 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**

**Älä lopeta Optiparin ottamista ennen kuin lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.** Kun Optipar -hoito lopetetaan, lääkäri opastaa, miten annos pienennetään vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien aikana – tämän pitäisi vähentää vieroitusoireiden ilmaantumista. Yksi tapa on pienentää Optipar -annostasi 10 mg:lla viikossa. Useimmat kokevat, että Optiparin 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 Optipar -tablettien käytön,** lääkäri voi päättää, että lopetus tehdään hitaammin. Jos saat vaikeita vieroitusoireita Optiparin oton lopettamisen yhteydessä, ota yhteys lääkäriin. Hän voi pyytää sinua aloittamaan hoidon uudestaan ja lopettamaan sitten Optiparin käytön pidemmän ajan kuluessa.

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

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

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

Yleiset vieroitusoireet (voi olla enimmillään yhdellä 10:stä):

- pyörryttävä, epävakaata tai epätasapainoinen olo, puutuminen, polttava tunne ja (harvemmin) sähkösookituntemukset päässä
- joillekin potilaille on kehittynyt korvien pörinää, suhinaa, vihellystä, soimista tai jotain muuta jatkuvaa ääntä korvissa (tinnitus), kun he ovat ottaneet Optiparia
- unihäiriöt (levottomat unet, painajaisunet, unettomuus)
- ahdistuneisuus
- päänsäryt

Melko harvinaiset vieroitusoireet, joita voi olla enimmillään yhdellä sadasta:

- pahoinvointi
  - hikoilu (myös yölliset)
  - levoton tai kärtyinen olo
  - vapina (tärinä)
  - sekava, eksynyt olo
  - ripuli (löysä uloste)
  - tunteellinen tai ärsyyntynyt olo
  - näköhäiriöt
  - sydämentykytys
- ➔ Jos olet huolissasi Optiparin 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 Optipar -hoidon muutaman ensimmäisen viikon aikana.

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

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

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

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

- **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. Optipar -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** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10000:sta):

- **Allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia Optiparin käytön yhteydessä.**  
Jos sinulle tulee punaista ja muhkurasta ihottumaa, silmäluomien, kasvojen, huulien, suun tai kielen turvotusta, kutinaa, hengitysvaikeuksia (hengenahdistusta) tai nielemisvaikeuksia ja tunnet olosi heikoksi tai sinua huimaa siten, että pyörryt tai menetät tajuntasi, **ota yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**
- **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** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Jotkut ovat saaneet itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia käyttäessään Optiparia tai pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2).
  - Jotkut ovat kokeneet aggressiivisuutta käyttäessään Optiparia.
- Ota yhteys lääkäriin, jos koet näitä haittavaikutuksia.**

**Muut mahdolliset haittavaikutukset hoidon aikana**

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

- 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** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren kolesteroliarvojen nousu
- ruokahaluttomuus
- univaikeudet (unettomuus) tai väsymys
- poikkeavat unet (myös painajaiset)
- pyörrytys tai tärisävä olo (vapina)
- päänsärky
- keskittymisvaikeudet
- levottomuus

- poikkeuksellinen heikkouden tunne
- hämärtynyt näkö
- haukottelu, suun kuivuminen
- ripuli tai ummetus
- oksentelu
- painonnousu
- hikoilu.

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

- 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
- Jos sairastat diabetesta, saatat huomata, ettet pysty hallitsemaan veren glukoositasoa Optiparin käytön aikana. Keskustele lääkärin kanssa insuliinin tai diabeteslääkkeiden annostuksen muuttamisesta.

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

- rintamaidon erittyminen sekä miehillä että naisilla
- sydämen hidaslyöntisyys
- 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** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- 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 multiformeiksi
- 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 vakavasti 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 verihiutaleiden määrä.



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

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Optipar -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Optipar 20 mg ja 40 mg tabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on paroksetiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg tai 40 mg paroksetiinia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin*

Mannitoli

Mikrokiteinen selluloosa

Kopovidoni K28

Natriumtärkkelysglykolaatti (Tyypin A)

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste*

Hypromelloosi

Mikronisoitu talkki

Titaanidioksidi (E171)

**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 suuriin annoksiin.

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 suuriin annoksiin.

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

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

tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Saksa

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.09.2016**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Optipar 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om**

1. Vad Optipar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Optipar
3. Hur du använder Optipar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optipar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Optipar är och vad det används för**

**Optipar används vid behandling av vuxna med depression och/eller ångesttillstånd.** De ångesttillstånd som Optipar används vid är: tvångssyndrom (upprepade tvångstankar med okontrollerbart beteende), paniksyndrom (attacker av panikångest, inklusive de som uppstår vid agorafobi, dvs. 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).

Optipar 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 Optipar 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 Optipar**

##### **Använd inte Optipar**

- **om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare, bland annat moklobemid och metyltioninklorid (metylenblått)) eller har tagit sådana någon gång under de senaste två veckorna. Din läkare kommer att ge dig råd om hur du ska börja ta Optipar efter att du slutat med MAO-hämmare.
  - **om du tar ett antipsykotiskt läkemedel** som innehåller antingen 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 Optipar.

##### **Varningar och försiktighet**

##### **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Optipar**

- Tar du några andra läkemedel (se "Andra läkemedel och Optipar" i denna bipacksedel)?

- Tar du tamoxifen för behandling av bröstcancer eller fertilitetsproblem? Optipar kan göra att tamoxifen får mindre effekt och läkare kan därför rekommendera dig att använda andra antidepressiva läkemedel.
  - Har du njur-, lever- eller hjärtproblem?
  - Har du epilepsi eller tidigare har 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 något annat läkemedel som kan medföra ökad risk för blödning (blodförtunnande läkemedel såsom warfarin, antipsykotiska medel som perfenazin eller klozapin, tricykliska antidepressiva läkemedel, läkemedel 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 (grön starr, 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)?
- ➔ **Om du svarar JA på någon av dessa frågor och inte tidigare diskuterat detta med din läkare, vänd dig till läkaren igen och fråga hur du ska göra gällande användningen av Optipar.**

### **Barn och ungdomar under 18 år**

**Optipar ska inte användas 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 som använder Optipar. Om din läkare har ordinerat Optipar 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 Optipar. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

I studier med Optipar 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) och ovanliga blåmärken eller blödningar (t ex näsblod). Studierna visade att samma symtom även förekom hos barn och ungdomar som fick placebo (overksam substans) istället för Optipar, men mindre ofta.

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

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

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

#### **Dessa tankar kan vara vanliga:**

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är **yngre än 25 år**. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för 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.

Viktiga biverkningar som har setts **med Optipar**

Vissa patienter som tar Optipar utvecklar något som kallas akatysi, 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 Optipar, se avsnitt 4 “Eventuella biverkningar” i denna bipacksedel.

### Andra läkemedel och Optipar

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

- Läkemedel som kallas **MAO-hämmare**, inklusive moklobemid och metyltioninklorid (metylenblått) – se “*Använd inte Optipar*” i denna bipacksedel.
  - Tioridazin eller pimozid, som är **antipsykotika** - se “*Använd inte Optipar*” i denna bipacksedel.
  - Acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra s.k. NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom celecoxib, etodolak, diklofenak och meloxicam, som används vid **smärta och inflammation**.
  - Tramadol och petidin som är **smärtstillande**
  - 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 suxametonium (används vid bedövning)
  - Läkemedel som litium, risperidon, perfenazin, klozapin (s.k. *antipsykotika*), vilka används för behandling av vissa **psykiatriska sjukdomar**
  - Fentanyl, som används vid **bedövning** 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. **blödförtunnande 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** eller **fertilitetsproblem**
- ➔ **Om du använder eller nyligen använt något av läkemedlen i ovanstående lista** och inte redan diskuterat detta med din läkare, **vänd dig till läkaren igen och fråga om råd**. Din dosering kan behöva ändras eller du kan behöva ett annat läkemedel.

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

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

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

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### **Graviditet:**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rapporter har förekommit, som tyder på en ökad risk för hjärtmissbildningar hos spädbarn vars mödrar använde Optipar 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 Optipar.

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

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

- svårighet 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 slappa muskler
- darrningar, ryckningar eller kramper
- överdrivna reflexer.
- Om ditt barn har något av dessa symtom efter födseln, eller om du är orolig för ditt barns hälsa, **kontakta läkare eller barnmorska för råd.**

### **Amning:**

**Optipar kan utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder.** Om du använder Optipar ska du tala med din läkare innan du börjar amma. Du och din läkare kan besluta att du kan amma under den tid du tar Optipar.

### **Fertilitet:**

I djurstudier har det visat sig att paroxetin minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av paroxetin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Möjliga biverkningar av Optipar 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du använder Optipar

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Rådfråga din läkare eller apoteket om du är osäker.

Ibland kan du behöva ta mer än en tablett eller bara en halv tablett. Tabellen anger rekommenderade doser för olika tillstånd.

	<b>Inledningsdos</b>	<b>Rekommenderad daglig dos</b>	<b>Maximal daglig dos</b>
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Tvångssyndrom (tvångstankar och tvångshandlingar)	20 mg	40 mg	60 mg
Paniksyndrom (attacker av panikångest)	10 mg	40 mg	60 mg
Social fobi (rädsla eller undvikande av sociala situationer)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatiskt stressyndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Allmän svår ångest eller oro	20 mg	20 mg	50 mg

**Läkaren kommer att ge dig råd om vilken dos av Optipar 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 ska ökas gradvis, med 10 mg åt gången, upp till den högsta dagliga dosen.

**Ta Optipar på morgonen tillsammans med mat.  
Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.  
Tugga dem inte.**

Läkaren kommer att diskutera med dig om hur länge du behöver fortsätta att ta Optipar. 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 med dina njurar, kan din läkare besluta att din dos av Optipar ska vara lägre än den som normalt rekommenderas.

#### **Om du använt för stor mängd av Optipar**

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. Visa upp läkemedelsförpackningen. En person som har tagit överdos av Optipar kan få biverkningar som finns listade i avsnitt 4 *Eventuella biverkningar* eller följande symtom: feber, okontrollerbar muskelsammandragning.

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

Ta Optipar vid samma tidpunkt varje dag.

**Om du glömt att ta en dos och kommer på detta 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 utsättningsymtom, men dessa bör försvinna efter att du tagit din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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**

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

**När Optipar ska avslutas** kommer läkaren att hjälpa dig att sakta minska din dosering över ett antal veckor eller månader för att minska risken för utsättningssymtom. Ett sätt att göra detta är att stegvis minska din dos Optipar med 10 mg per vecka. De flesta upplever att utsättningssymtomen är milda och försvinner av sig själva inom 2 veckor. För vissa patienter kan symtomen vara svårare eller mer långdragna.

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

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

#### **Utsättningssymtom som kan uppträda när behandlingen avslutas**

Enligt studier upplever 3 av 10 patienter ett eller flera utsättningssymtom när behandling med Optipar avslutas. Vissa symtom förekommer oftare än andra.

Vanliga utsättningssymtom (kan förekomma hos upp till 1 person på 10):

- Yrsel (känsla av ostadighet, balanssvårigheter)
- Känslorubbningar såsom myrkrupningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar även i huvudet
- Vissa patienter har fått surrande, visslande, ringande eller andra ihållande missljud i öronen (tinnitus) när de använder Optipar.
- Sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, insomningssvårighet)
- Ångest
- Huvudvärk.

Mindre vanliga utsättningssymtom (kan förekomma hos upp till 1 person på 100):

- Illamående
  - Svettningar (inklusive nattsvettningar)
  - Rastlöshet eller upprördhet
  - Tremor (skakighet)
  - Förvirring eller desorientering
  - Diarré
  - Känslomässig instabilitet eller irritabilitet
  - Synstörningar
  - Fladdrande och bultande hjärtslag (hjärtklappning).
- ➔ Kontakta läkare om du är orolig för utsättningssymtom när behandlingen med Optipar avbryts.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

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



**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- **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 1 av 1 000 användare):

- **Om du får krampanfall, kontakta läkare eller uppsök sjukhus omgående.**
- **Om du känner dig rastlös och har svårt att sitta eller stå stilla** kan det vara något som kallas *akatisi*. Höjning av Optipar -dosen kan förvärra symtomen. **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 symtom.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- **Allergisk reaktion, som kan vara allvarlig mot Optipar.**
- Om du utvecklar röda och knottiga hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga, får klåda eller har svårigheter att andas (andnöd) eller svälja samt svaghets- och yrselkänsla som leder till kollaps och 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.**

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- En del personer har haft tankar på att skada sig själva eller att ta livet av sig när de tar Optipar eller strax efter att de har avslutat behandlingen (se avsnitt 2).
- En del personer har upplevt aggressioner när de tagit Optipar.

**Om du upplever dessa biverkningar, kontakta läkare.**

**Andra eventuella biverkningar under behandlingen**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående. Intag av Optipar 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 1 av 10 användare):

- Förhöjda kolesterolvärden i blodet
- Aptitlöshet
- Dålig sömn (insomningssvårighet) eller sömnighet
- Onormala drömmar (inklusive mardrömmar)
- Yrsel eller darrningar (tremor)
- Huvudvärk
- Koncentrationssvårigheter
- Upprördhet
- Ovanlig svaghet
- Dimsyn
- Gäsningar, muntorrhet
- Diarré eller förstoppning

- Kräkningar
- Viktuppgång
- Svetteningar.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- En kortvarig höjning av blodtrycket, eller en kortvarig sänkning som kan göra att du känner dig yr eller att du svimmar när du reser dig upp snabbt
- Snabbare puls än normalt
- Rörelsehämning, stelhet, skakighet eller onormala rörelser i munnen eller tungan
- Vidgade pupiller
- Hudutslag
- Klåda
- Förvirring
- Hallucinationer (ser och hör underliga saker)
- Oförmåga att urinera (urinretention) eller okontrollerbar, ofrivillig urinering (urininkontinens)
- Om du har diabetes kan du märka att du har svårt att kontrollera blodsockret när du tar Optipar. Tala med läkaren om en dosjustering av ditt insulin eller diabetesläkemedel.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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)
- Ångest
- Okontrollerbart 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 1 av 10 000 användare):

- Hudutslag som kan ge blåsor och se ut som små ”måltavlor” (en central mörk fläck omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten). Detta kallas erythema multiforme.
- Omfattande hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnson syndrom)
- Omfattande hudutslag med blåsor och fjällning som upptar stor del av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- Leverproblem som gör att huden och ögonvitorna 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 allvarligt 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.

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

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksjötterska. Detta gäller även 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 Optipar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisters (Al/PVC):

Inga särskilda förvaringsanvisningar

HDPE-tablettburk: Förvaras vid högst 30°C.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: paroxetin.

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg eller 40 mg.

Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:*

Mannitol

Mikrokristallin cellulosa

Kopovidon K28

Natriumstärkelseglykolat (Typ A)

Vattenfri kollodial kiseldioxid

Magnesiumstearat

*Tablethölje:*

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 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 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  
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland  
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.09.2016**