

BILAG 1

LISTE OVER LÆGEMIDLERNES SÆRNAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVej OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE

| Medlemsstat | Indehaver af markedsføringstilladelse | Særnavn | Styrke | Lægemiddelform | Indgivelsesvej |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------|
| Østrig | Gerot Pharmazeutika GesmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria | Allenopar 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablett | Oral anvendelse |
| Østrig | Allen Pharmazeutika GesmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Paroxetin ‘Allen’ 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablett | Oral anvendelse |
| Østrig | Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien Austria | Paroxetin ‘Arcana’ 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablett | Oral anvendelse |
| Østrig | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl/Tirol Austria | Paluxetil 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablett | Oral anvendelse |
| Østrig | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Seroxat 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablett | Oral anvendelse |
| Østrig | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Seroxat 2 mg / ml – oral suspension | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Østrig | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Glaxopar 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablett | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Østrig | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria | ParoglaX 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |
| Østrig | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien Austria | Paroxetin ‘GSK’ 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |
| Østrig | Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/II/3 A-1160 Wien Austria | Paroxat 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |
| Østrig | Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/II/3 A-1160 Wien Austria | Paroxat 40 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |
| Østrig | Interpharm Produktions GmbH Effingergasse 21 A-1160 Wien Austria | Paroxetin ‘Interpharm’ Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |
| Østrig | Lannacher Heilmittel GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria | Ennos 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |
| Østrig | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria | Paroxetin ‘Merckle’ 20 mg – Filmdabletten | 20 mg | Filmdvertrukket tabled | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Østrig | Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien Austria | Paroxetin ‘ratiopharm’ 20 mg – Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Østrig | Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter str. 52 A-1190 Wien Austria | Parocetan 20 mg – Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | Bexal Av J. Bordet 168, 1140 Brussels, Belgium | Paroxetine Bexal 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | Bexal Av J. Bordet 168, 1140 Brussels, Belgium | Paroxetine Bexal 40 mg | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel B 22 B-1020 Brussel Belgium | Paroxetine EG 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium | Aropax | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium | Aropax | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium | Aropax Suspension orale | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Belgien | GlaxoSmithKline s.a./n.v. | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| | Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium | | | | |
| Belgien | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium | Seroxat | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval Belgium | Seroxat Suspension orale | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Belgien | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark | Parocetan 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark | Paroxetiphar 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | Ratiopharm Belgium s.a./n.v. Rue Aaint-Lambert 141 B-1200 Bruxelles Belgium | Paroxetine – Ratiopharm 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Belgien | Merck n.v./s.a. Brusselsesteennweg 288 B-3090 Overijse Belgium | Merck – Paroxetine 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Cypern | Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus | Arkedis | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Cypern | Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus | Arketis | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Cypern | SmithKline Beecham PLC 980, Great West Road Brentford Middlesex UK | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Cypern | SmithKline Beecham PLC 980, Great West Road Brentford Middlesex UK | Seroxat | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, UK | Apo-Parox | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Denmark | Parolex 20 | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Denmark | Parolex 40 | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-890 79 Ulm, Germany | Paroxetin-Ratiopharm 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|------------------------|-----------------|
| Den Tjekkiske republik | Chemical works of Gedeon Richter Ltd, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary | Remood 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Chemical works of Gedeon Richter Ltd, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hungary | Remood 30 mg | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Smithkline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court, TW8 9EP Brentford, Middlesex UK | Seroxat 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Den Tjekkiske republik | Smithkline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court, TW8 9EP Brentford, Middlesex UK | Seroxat 30 mg | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | 1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 2620 Albertslund Denmark | Paroxetine '1A Farma' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Danmark | 1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 2620 Albertslund Denmark | Paroxetine '1A Farma' | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Oxetine | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetin 'GEA' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetin 'GEA' | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroc | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroc | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroneurin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroneurin | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Optipar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Optipar | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Roxac | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Roxac | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Alpharma AS Harbitzalléen 3 Skøyen, 0212 Oslo Norge | Paroxetin 'Alpharma' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria | Paroxetin 'Biochemie' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria | Paroxetin 'Biochemie' | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | DuraScan Medical Products A/S Svendborgvej 243 5260 Odense S Denmark | Serodur | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Danmark | Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK | Paroxetin 'Generics' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK | Pasero | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Genthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Paroxetin 'Genthon' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark | Seroxat | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark | Seroxat | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Danmark | NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark | Paroxetin 'NM' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Danmark | NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup Denmark | Paroxetin 'NM' | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | PharmaCoDane Aps Marielundvej 46 A 2730 Herlev Denmark | Paroxetin 'PCD' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Copyfarm A/S Energivej 15 5260 Odense S Denmark | Paroxetin 'Copyfarm' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Copyfarm A/S Energivej 15 5260 Odense S Denmark | Paroxetine 'Copyfarm' | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland | Meparox | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland | Meparox | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland | Paroscope | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Danmark | Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland | Paroscope | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 2970 Hørsholm Denmark | Paroxetin 'UNP' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 2970 Hørsholm Denmark | Paroxetin 'UNP' | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxegen | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxegen | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxetin 'Ratiopharm' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Sopax | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Pasorex | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Scand Pharm Generics AB | Serorex | 20 mg | Filmovertrukket | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| | Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden | | | tablet | |
| Danmark | Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden | Serorex | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm Sweden | Seroxetabs | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Euplix | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Paroxetin 'Synthon' | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Parsyn | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Danmark | Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Varoxetin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Estland | Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue, Greenford Middlesex TW8 9GS United Kingdom | Paroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Estland | Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroxetinhexal 20 | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Estland | Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroxetinhexal 40 | 40 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Estland | Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X Hungary | Rexetin | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Estland | Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X Hungary | Rexetin 30 mg | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Estland | SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Estland | SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom | Seroxat | 30 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Finland | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Optipar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Finland | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Optipar | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Finland | Genthon BV Microweg 22 6545 CM NIJMEGEN The Netherlands | Euplix | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Finland | Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 02130 Espoo Finland | Parox | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Finland | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxetin ratiopharm | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Finland | SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Finland | SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK | Seroxat | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Finland | STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 BAD VILBEL Germany | Paroxetin Stada | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| Frankrig | Chiesi SA 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France | Divarius | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret 94042 creteil cedex France | Paroxetine G GAM | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret 94042 creteil cedex France | Paroxetine G GAM | 40 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France | Deroxat | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France | Deroxat | 20 mg / 10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France | Paroxetine GSK | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France | Paroxetine GSK | 20 mg / 10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------|-----------------|
| Frankrig | Laboratoire Paucourt 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roy France | Paroxetine Paucourt | 20 mg / 10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Frankrig | KIRON Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 6524 ck nijmegen | Paroxetine Kiron | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Merck Generiques 34 rue saint romain 69359 Lyon cedex 08 France | Paroxetine Merck | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Qualimed 34 rue saint romain 69359 Lyon cedex 08 France | Paroxetine Qualimed | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxetine Ratiopharm | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Frankrig | Laboratoire Saint-Germain 100 route de Versailles 78163 Marly-le Roy France | Paroxetine Saint Germain | 20 mg / 10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Tyskland | 1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany | Paroxetin – 1A Pharma40 mg Filmtabletten | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | 1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching Germany | Paroxetin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | AbZ-Pharma GmbH | Paroxetin AbZ 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| | Dr. Georg-Spohn-Str. 7 89143 Blaubeuren Germany | Filmtabletten | | tablet | |
| Tyskland | STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 61118 BAD VILBEL Germany | Paroxistad 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany | Paroxetin AL 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Alpharma-ISIS GmbH & Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 40764 Langenfeld Germany | Paroxetin-Isis 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | AWD.Pharma GmbH & Co.KG Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden Germany | Paroxetin AWD 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 85737 Ismaning Germany | Paroxetin Sandoz 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany | Paroxetin beta 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany | Paroxetin beta 40 mg Filmtabletten | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Tyskland | Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a 13407 Berlin Germany | Paroxetin von ct 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Henning Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 65439 Floersheim Germany | Depar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Holsten Pharma GmbH Im Bürgerstock 7 79241 Ihringen Germany | Paroxetin Holsten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany | Osepar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Esparma GmbH Lange Göhren 3 39171 Osterweddingen Germany | Aroxetin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Biomo pharma GmbH Lendersberstr. 86 53721 Siegburg Germany | Paroxetin-biomo 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a 63741 Aschaffenburg Germany | Trapar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Tyskland | Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 51377 Leverkusen Germany | Paroxetin Basics 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UK | Pasero 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Seroxat Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Seroxat Suspension | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Tagonis Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Tagonis Suspension | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Tyskland | Heumann Pharma GmbH Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany | Paroxetin Heumann 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroc 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroc 40 mg Filmtabletten | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroxat 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroxat 40 mg Filmtabletten | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Roxac 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Roxac 40 mg Filmtabletten | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co Industrstr. 26 56218 Mulheim-Karlich Germany | ParoLich 20 Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | Paroxetin Lindo 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Hexal AG | Paroxetin Lindo | 40 mg | Filmovertrukket | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| | Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany | 40 mg Filmtabletten | | tablet | |
| Tyskland | Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 64293 Darmstadt Germany | Paroxedura 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 64293 Darmstadt Germany | Paroxedura 30 mg Filmtabletten | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Germany | Paroxetin-neuraxpharm 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germany | Paroxetin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Oxepar Suspension | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Paxil Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Tyskland | GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany | Paxil Suspension | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Tyskland | Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany | Paroxetin STADA 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | Synthon B.V. Microweg 22 NL-6545 CM Nijmegen The Netherlands | Euplix 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Tyskland | TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven Germany | Paroxetin TAD 20 mg Filmtabletten | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Grækenland | GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Grækenland | GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece | Seroxat | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Grækenland | GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue 15232 Chalandri, Athens Greece | Seroxat | 10mg/5ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Ungarn | Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street RG 14 Berkshire UK | Apodepi filmtabletta | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Hexal Hungária Kft. | Paretin 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|---------------------------|-----------------|
| | Tímár u.20. 1034 Bp | filmtabletta | | tablet | |
| Ungarn | Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. 1034 Bp | Paretin 40 mg filmtabletta | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | IIP-Institut für industrielle Pharmazie F&E GmbH Benzstraße 2a D-63741 Aschaffenburg Germany | Parhun filmtabletta | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Generics UK Ltd. Potters Bar EN6 1AG Hertfordshire UK | Parogen 20 mg filmabletta | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyész torony Hungary | Paroxat 20 mg filmtabletta | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyész torony Hungary | Paroxat 30 mg filmtabletta | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyész torony Hungary | Paroxat szirup | 2 mg/ml | Syrup | Oral anvendelse |
| Ungarn | Ratiopharm Hungary Kft. Uzsoki u. 36/A 1145 Bp Hungary | Paroxetin ratiopharm 20 mg filmtabletta | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|---------------------------|-----------------|
| Ungarn | Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. 1103 Bp Hungary | Rextine 20 mg filmtabletta | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. 1103 Bp Hungary | Rextine 30 mg filmtabletta | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Ungarn | Glaxo Smith Kline Kft. 1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztényés torony Hungary | Seroxat 20 mg tablettá | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Irland | Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland | Paroxetine Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Irland | Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland | Paroxetine Tablets 40 mg | 40 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Irland | Genthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, The Netherlands | Meloxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Irland | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland | Paroxetine 2 mg/ml | 2 mg/ml | Oral opløsning | Oral anvendelse |
| Irland | GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland | Paroxetine Tablets 30 mg | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Irland | Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ, UK | Paroxetine Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------|-----------------|
| Ireland | Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ, UK | Paroxetine Tablets 30 mg | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Ireland | Rowex Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland | Parox Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Ireland | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland | Seroxat Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Ireland | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland | Seroxat Tablets 30 mg | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Ireland | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland | Seroxat Oral Suspension | 20 mg / 10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Ireland | Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland | Paroxetin NM Pharma | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|--------|-----------------|
| Island | GlaxoSmithKline ehf, Thverholt 14, P.O.Box 5499, 125 Reykjavik, Iceland | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Island | GlaxoSmithKline ehf, Thverholt 14, P.O.Box 5499, 125 Reykjavik, Iceland | Seroxat | 2 mg / ml | Mixtur | Oral anvendelse |
| Island | Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland | Paroxat | 10 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Island | Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland | Paroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Island | Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H, 104 Reykjavik, Iceland | Paroxat | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Island | Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Euplix | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Italien | EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Italy | Paroxetina EG | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Italien | Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52, 04010 Campo Verde (Aprilia), Latina Italy | Sereupin | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Italien | Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52, 04010 Campo Verde (Aprilia), Latina Italy | Sereupin | 2 mg/ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Italien | GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 37135 Verona Italy | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Italien | GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 37135 Verona Italy | Seroxat | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Italien | Merck Generics Italia Spa Via Aquileia 35 Cinisello Balsamo Italy | Paroxetina Merck Generics | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Italien | Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, The Netherlands | Daparox | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Italien | Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. – Via Zambelletti, 20021 Baranzate Di Bollate, Milano Italy | Eutimil | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|--------------------|-----------------|
| Italien | Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. Via Zambelletti, 20021 Baranzate Di Bollate, Milano Italy | Eutimil | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Letland | Medochemie Ltd P.O. Box 51409 CY-3505 Limassol Cyprus | Arketis | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK | Paroxat | 10 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK | Paroxat | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK | Paroxat | 30 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK | Seroxat | 10 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|----------------|-------|------------------------|-----------------|
| Letland | Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK | Seroxat | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN UK | Seroxat | 30 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest Hungary | Rexetin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest Hungary | Rexetin | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirchen D-83607 Germany | ParoxetinHexal | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Letland | Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirchen D-83607 Germany | ParoxetinHexal | 40 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Litauen | Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany | ParoxetinHexal | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|---------------------------|-----------------|
| Litauen | Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Germany | ParoxetinHexal | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Litauen | Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 1103 Budapest Hungary | Rexetin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Litauen | Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 1103 Budapest Hungary | Rexetin | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Litauen | SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex, UK | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Litauen | SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex, UK | Seroxat | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium | Aropax | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium | Aropax | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium | Aropax | 20 mg/10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Luxembourg | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium | Seroxat | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval Belgium | Seroxat | 20 mg /10 ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Luxembourg | Merck s.a., 288 Brusselsesteenweg, B-3090 Overijse Belgium | Merck-Paroxetine 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Malta | Smithkline Beecham Plc SB House Great West Road Bentford TW8 9BD Middlesex United Kingdom | Seroxat | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Malta | Actavis hf Reykjavikurvegur 78 220 Hafnarfjordur Iceland | Paxetin | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Holland | Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, P.O.Box 289, 4870 Ag Etten-Leur, The Netherlands | Paroxetine CF 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|---------------------------|-----------------|
| Holland | Genthon BV Box 7071 GN NIJMEGEN The Netherlands | Paroxetine 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Holland | GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands | Seroxat Suspensie 2 mg / ml | 2 mg/ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Holland | GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands | Seroxat 20 mg tablets | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Holland | GlaxoSmithKline BV, Huister Heideweg 62, P.O.Box 780, 3700 At Zeist The Netherlands | Seroxat 30 mg tablets | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Holland | Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom, The Netherlands | Paroxetine 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Holland | Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom, The Netherlands | Paroxetine 40 mg | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Holland | I.C.C. BV P.O.Box 75 6920 Ab Duiven The Netherlands | Paroxetine 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Holland | Merck Generics BV, Dieselweg 25, NL-3752 Lb Bunschoten, The Netherlands | Paroxetine Merck 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Holland | Multipharma BV, Gemeenschapspolderweg 28 P.O.Box 216 1382 Gr Weesp The Netherlands | MP-Paroxetine 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Norge | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetine Gea | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Norge | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Demark | Paroxetine Gea | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Norge | Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria | Paroxetin Biochemie | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Norge | Duranor AS, Oslo, Norway | Serodur | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Norge | GlaxoSmithKline AS, Forskingsveien 2a, Postbox 180 Vinderen, N-0319, Oslo, Norway | Seroxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Norge | NM Pharma AS, Lilleakerveien, 2B, Oslo, Norway | Paroxetin NM Pharma | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Norge | Ratiopharm GmbH, Graf-Acro-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany | Paroxetin Ratiopharm | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Norge | STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 BAD VILBEL, Germany | Paroxetin Stada | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | Apotex Inc. ul. Homera 46, 04-624 Warsaw Poland | Apo-Parox 20 | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80, 31-546 Cracow. Poland | Deprozol 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Germany | Paxeratio | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | Gedeon Richter Ltd. H-1103 Budapest, Gyömrői ut 19- 21, Hungary | Rexetin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK | Seroxat | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|------------------------|-----------------|
| Polen | Hexal Polska Sp. z o.o. ul Domaniewska 50C 02-672 Warsaw Poland | Paxtin 20 | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Polen | Hexal Polska Sp. z o.o. ul Domaniewska 50C 02-672 Warsaw Poland | Paxtin 40 | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Jaba Farmacêutica, S.A. Edifício Jaba – Rua da Tapada Grande, 2 – Zona Industrial da Abrunheira 2710-089 Sintra | Denerval | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Alpharma ApS Rua Virgílio Correia, 11-A 1600-219 Lisboa Portugal | Paroxetina Alpharma 20 mg Comprimidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Biara – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Ramalho Ortigão, 45-A, 1070-228 Lisboa Portugal | Paroxetina Biara 20 mg Comprimidos Revestidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl Austria | Paroxetina Sandoz 20 mg Comprimidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Farma APS – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua José Galhardo n.º. 3, loja 3 - C/v 1750-131 Lisboa Portugal | Paroxetina APS 20 mg Comprimidos Revestidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Portugal | Bexal Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Prof. Ricardo Jorge, 5 A- Miraflores 1495-153 Algés | Paroxetina Bexal 20 mg Comprimido revestido por película | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo n.º 3, 1750-131 Lisboa Portugal | Paroxetina Generis 20 mg Comprimidos Revestidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores 1495-131 Algés | Seroxat | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Portugal | Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés | Calmus | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 2724-503 Alfragide | Oxepar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés | Oxepar | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|-----------------|
| Portugal | Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A, Av. Da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado | Paxetil | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A, Av. Da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado | Paxetil | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Portugal | Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 – C, P-1300-040 Lisboa Portugal | Paroxetina Merck Genericos 20 mg Comprimidos Revestidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Merck S.A, Rua Alfredo da Silva, 3-C, P-1300-040 Lisboa Portugal | Paxpar | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso - Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide | Paroxetina Ratiopharm 20 mg Comprimidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Synthon B.V. Microweg 22, 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Parox | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Portugal | Tecnimedede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros Edifício Sagres, 3º A 2685-338 Prior Velho | Paroxetina Tecnimedede 20 mg Comprimidos Revestidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovakiet | Generics UK Ltd. | Paretin 20mg | 20 mg | Filmovertrukket | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| | Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL UK | | | tablet | |
| Slovakiet | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskaes Vej 89 2000 Fraderiksberg Denmark | Parolex 20 | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovakiet | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskaes Vej 89 2000 Fraderiksberg Denmark | Parolex 40 | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovakiet | ratiopharm GmbH Gras-Orco-Strasse 3 89079 Ulm | Paroxetini-ratiopharm 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovakiet | Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 1103 Budapest Hungary | Remood 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovakiet | Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 1103 Budapest Hungary | Remood 30 mg | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovakiet | SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK | Seroxat 20 mg tbl flm | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Slovakiet | SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UK | Seroxat 30 mg tbl flm | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovenien | GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia | Paroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovenien | GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia | Paroxat | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovenien | GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovenien | GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana Slovenia | Seroxat | 30 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Slovenien | Merck, Proizvodnja in prodaja farmaceutskih in kemijskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana Slovenia | Parogen | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetine GEA | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|---------------------------|-----------------|
| Sverige | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetine GEA | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Alpharma AS, P.O. Box 158, Skoyen, N-0212 Oslo, Norway | Paroxetin Alpharma | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | AWD. Pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden Germany | Paroximed | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland | Paroxetin Scand Pharm | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden | Seroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden | Seroxat | 2 mg /ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Sverige | GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden | Paroxetin ratiopharm | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Sverige | GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden | Paroxat | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden | Meradel | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | GlaxoSmithKline AB, Box 263, SE-431 23 Mölndal, Sweden | Eoxat | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Heumann Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germany | Deoxatine 20 mg Filmdragerade tabletter | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industrstr. 26 56218 Mulheim-Karlich Germany | Mediparox | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark | Paroxetin ”Medis” | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark | Paroxetabs | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark | Parotamed | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Medis-Danmark A/S | Paraxodil | 20 mg | Filmovertrukket | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|---------------------------|-----------------|
| | Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark | | | tablet | |
| Sverige | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark | Primoxatine | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Denmark | Titroxatine | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Germany | Isoxatine | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany | Paroxin | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany | Parocetan | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany | Paroxiflex | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germany | Paroxistad | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Sverige | Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Mijmegen, The Netherlands | Euplix | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Sverige | TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germany | Medoxatine | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg | Paroxetina Gea 20 mg | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetina Gea 40 mg | 40 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7, 5 planta 28008 Madrid Spain | Paroxetina Bexal 20 mg comprimidos EFG | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Laboratorios Davur S.L. Teide, 4-planta baja Poligono Empresarial La Marina 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid Spain | Paroxetina Davur 20 mg Comprimidos Recubiertos EFT | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Faes Farma S.A. Maximo Aguirre 14, 48940 Lejona (Vizcaya) | Motivan 20 mg, comprimidos | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Laboratorios Fournier S.A. Ronda de Poniente 16 28760-Tres Cantos, Madrid Spain | Casbol 20 mg comprimidos con cubierta pelicular | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Spanien | GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa 2 28760 Tres Cantos, Madrid Spain | Seroxat 20 mg comprimidos con cubierta pelicular | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Laboratorios Alter S.A. Mateo Inurria 30 28036 Madrid Spain | Paroxetina Alter 20 mg comprimidos con cubierta pelicular | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Laboratorios Belmac S.A. Teide, 4-planta baja Poligono Empresarial La Marina 28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid Spain | Xetin 20 mg comprimidos recubiertos | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Merck Genericos S.L. Ctra.n-152 Km 19 – Poligono Merck 08100 Mollet del Valles, Barcelona Spain | Paroxetina Merck 20 mg Comprimidos recubiertos EFG | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Mundogen Farma S.A. Marqués de Villabragima 37 28035 Madrid Spain | Paroxetina Mundogen 20 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764 08013 Barcelona Spain | Frosinor 20 mg Comprimidos con cubierta pelicular | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| Spanien | Ratiopharm España S.A. Avda. De Burgos, 16D – 5a planta 28036 Madrid Spain | Paroxetina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos EFT | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Laboratorios Rimafar S.L. Pololigono Malpica Calle c, No 4 50016 Zaragoza | Paroxetina Rimafar 20 mg comprimidos recubiertos EFT | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Synthon BV Microweg 22 NL 6545 CM Nijmegen The Netherlands | Paroxetina Synthon | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a 08008 Barcelona Spain | Paroxetina Tamarang | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Spanien | Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a 08008 Barcelona Spain | Paroxetina Apotex-Farma | 20 mg | Overtrukket tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Denmark | Paroxetine 20 mg Tablet | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg Demark | Paroxetine 40 mg Tablet | 40 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------|
| Storbritannien | Alpharma Ltd; Whiddon Valley; Barnstaple; N. Devon EX32 8NS, UK | Paroxetine 20 mg Tablet | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | Alpharma Ltd; Whiddon Valley; Barnstaple; N. Devon EX32 8NS, UK | Paroxetine 30 mg Tablet | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | Apotex Europe Limited; Rowan House; 41 London street; Reading; Berkshire RG1 4PS UK | Paroxetine 20 mg Tablet | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | Generics (UK) Limited; Station Close; Potters Bar; Hertfordshire EN6 1TL, UK | Paroxetine 20 mg Film-coated tablet | 20 mg | Filmovertrukket tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK | Seroxat Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK | Seroxat Tablers 30 mg | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | GlaxoSmithKline UK Limited | Seroxat Liquid | 2 mg / ml | Oral suspension | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------|
| | Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK | 20 mg/10ml | | | |
| Storbritannien | GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK | Paroxetine Hydrochloride Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK | Paroxetine Hydrochloride Tablets 30 mg | 30 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT UK | Paroxetine Hydrochloride Liquid 20mg/10ml | 2 mg/ml | Oral suspension | Oral anvendelse |
| Storbritannien | Lagap Pharmaceuticals Ltd; Woolmer Way; Bordon; Hampshire GU35 9QE, UK | Paroxetine 20 mg Tablet | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | Medis-Danmark A/S Havelse Molle 14 DK-3600 Frederikssund Danmark | Paroxetine 20 mg Tablet | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

| | | | | | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------|--------|-----------------|
| Storbritannien | Norton Healthcare Limited; IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, UK | Paroxetine Hydrochloride Tablets 20 mg | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |
| Storbritannien | Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germany | Paroxetine 20 mg tablets | 20 mg | Tablet | Oral anvendelse |

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMEERNE FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER PAROXETIN (se bilag I)

Paroxetin er et phenylpiperidin-derivat og er en potent og selektiv inhibitor af den præsynaptiske 5-hydroxytryptamin (5-HT) reabsorption. Paroxetin hæmmer den neuronale absorption af serotonin og letter derved serotonerg transmission. Paroxetin blev godkendt første gang i 1990 som et antidepressivt lægemiddel i Det Forenede Kongerige. Efterfølgende er paroxetin blevet godkendt til behandling af forskellige psykiatriske lidelser i alle EU-medlemsstaterne. De indikationer, til hvilke paroxetin på nuværende tidspunkt er godkendt i EU, omfatter moderat til svær depression (major depressive disorder - MDD), panikangst, obsessiv-kompulsiv tilstand (obsessive compulsive disorder - OCD), socialfobi (social phobia / social anxiety disorder - SAD), generaliseret angstsyndrom (generalised anxiety disorder - GAD) og posttraumatisk stress-syndrom (post-traumatic stress disorder - PTSD).

Der har været bekymring vedrørende abstinensreaktioner i forbindelse med paroxetin, siden det blev godkendt. Kliniske forsøg, i hvilke der blev anvendt gradvis reduktion af dosis ved behandlingens ophør, har vist, at 30 % af patienterne udviklede symptomer efter ophør af behandlingen med paroxetin sammenlignet med 20 % af de patienter, der ophørte med at indtage placebo. Selv om størstedelen af de symptomer, der blev rapporteret i de kliniske forsøg, ikke var alvorlige og ikke blev beskrevet som svære, har det efterfølgende vist sig fra spontane rapporter, at nogle patienter oplevede alvorlige og svære symptomer ved ophør af behandlingen med paroxetin.

Spørgsmålet vedrørende selvmordsadfærd blandt patienter behandlet med paroxetin er tidligere blevet behandlet i litteraturen og på nationalt niveau i nogle medlemsstater. I maj 2003 gennemgik Det Forenede Kongerige data fra kliniske forsøg med paroxetin i behandlingen af pædiatrisk OCD, SAD og MDD og konkluderede, at disse data viser evidens af en sammenhæng mellem brugen af paroxetin og en øget risiko for emotionel labilitet, inklusive selvdestruktiv adfærd, fjendtlig adfærd og selvmordsadfærd hos børn og unge. Forskellige analyser antydede, at risikoen for disse følgevirkninger var mellem 1,5 og 3,2 gange større for paroxetin end for placebo. Desuden kunne der ikke påvises effekt i denne population. Som følge af disse data har Det Forenede Kongerige kontraindiceret brugen af paroxetin til børn med svære depressive lidelser i alderen 18 år og derunder.

Den 13. juni 2003 indbragte Det Forenede Kongerige en sag for til EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, vedrørende lægemidler indeholdende stoffet paroxetin. Baseret på de ovennævnte data vedrørende abstinensreaktioner og selvmordsadfærd konkluderede Det Forenede Kongerige, at det var i Fællesskabets interesse at forholdet mellem risici og fordele ved paroxetin igen blev vurderet, og anmodede Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CHMP) om at afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelseerne for lægemidler, der indeholder paroxetin, bør opretholdes, ændres eller trækkes tilbage.

VIRKNING

Baseret på rapportøren og medrapportørens evalueringsrapporter samt data, fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelseerne (MAH'erne), blev virkningen af lægemidler, der indeholder paroxetin, drøftet i CHMP.

Virkning hos voksne

Major depression

Virkningen af paroxetin til behandling af major depression hos voksne er etableret og understøttet af utallige kort- og langvarige forsøg. Langtidseffekten af paroxetin på depression er blevet påvist i et 52 ugers "maintenance study", med et tilbagefaldsforebyggende design: 12 % af de patienter, der modtog paroxetin (20-40 mg daglig), fik tilbagefald, versus 28 % af de patienter, der modtog placebo.

Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)

Virkningen af paroxetin til behandling af OCD hos voksne er blevet undersøgt i kort- og langvarige undersøgelser. Der blev opnået signifikante og relevante resultater i nogle af de kortvarige

undersøgelser. Langtidseffekten af paroxetin i behandlingen af OCD blev undersøgt i tre 24 ugers "maintenance study", med et tilbagefaldsforebyggende design. I en af de tre undersøgelser blev der opnået en signifikant forskel i antallet af personer, der fik tilbagefald, mellem paroxetin (38 %) og placebo (59 %).

Panikangst

Virkningen af paroxetin til behandling af panikangst hos voksne er blevet undersøgt i nogle kort- og langvarige undersøgelser. I nogle af disse undersøgelser blev der opnået signifikante og relevante resultater. Langtidseffekten af paroxetin i behandlingen af panikangst blev påvist i en 24 ugers "maintenance study", med et tilbagefaldsforebyggende design: 5 % af de patienter, der modtog paroxetin (10-40 mg daglig) fik tilbagefald, versus 30 % af de patienter, der modtog placebo. Dette blev understøttet af en 36 ugers "maintenance study".

Socialfobi

Virkningen af paroxetin til behandling af socialfobi hos voksne er blevet undersøgt i nogle kort- og langvarige undersøgelser. Der blev opnået signifikante og relevante resultater i de kortvarige undersøgelser, men ikke i de langvarige undersøgelser, og CHMP konkluderede derfor, at langtidseffekten ikke var blevet tilstrækkeligt påvist.

Generaliseret angstsyndrom (GAD)

Virkningen af paroxetin til behandling af GAD hos voksne er blevet undersøgt i nogle kort- og langvarige undersøgelser. Der blev opnået signifikante og relevante resultater i de kortvarige undersøgelser, men ikke i de langvarige undersøgelser, og CHMP konkluderede derfor, at langtidseffekten ikke var blevet tilstrækkeligt påvist.

Posttraumatisk stressyndrom (PTSD)

Virkningen af paroxetin til behandling af PTSD hos voksne er blevet undersøgt i nogle kort- og langvarige undersøgelser. Trods nogle problemer i undersøgelserne, der hovedsagelig var relateret til det faktum, at mange patienter led af co-morbid depression, var CHMP af den opfattelse, at der er evidens til støtte for virkningen ved denne indikation; men langtidseffekten var ikke blevet tilstrækkeligt påvist.

På basis af de evaluerede data konkluderede CHMP, at paroxetin er effektiv til behandling af major depression, obsessiv-kompulsiv tilstand, panikangst med og uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angstsyndrom og posttraumatisk stress-syndrom. Der var i CHMP ligeledes enighed om, at den ovenfor nævnte information med hensyn til langtidseffekten bør tilføjes i afsnit 5.1 (Farmakodynamiske egenskaber) i produktresumeeet (SPC).

Dosering

CHMP vurderede ligeledes de tilgængelige data, der støttede den anbefalede dosering for hver af de ovenfor nævnte indikationer. Den anbefalede daglige dosis af paroxetin er 40 mg/dag for OCD og panikangst og 20 mg/dag for de andre indikationer. CHMP drøftede især, hvorvidt højere doser kan være nødvendige til nogle patienter, og hvorvidt de kan retfærdiggøres af de tilgængelige data. Ud fra de tilgængelige data bemærkede CHMP, at der i undersøgelserne med fastsatte doser var en flad dosis-respons kurve, hvilket ikke gav nogen antydning af, at der kunne opnås nogen fordel med hensyn til virkning ved brug af højere doser end de anbefalede. Imidlertid antyder nogle kliniske data, at optitrering af dosen kan være gavnlig for nogle patienter.

På basis af de tilgængelige data konkluderede CHMP, at nogle patienter, hvis der efter nogle uger på den anbefalede dosis observeres utilstrækkelig respons, kan have gavn af at få deres dosis gradvis forøget (i trin på 10 mg) op til maksimalt 50 mg/dag for MDD, SAD, GAD og PTSD og op til maksimalt 60 mg/dag for OCD og panikangst. CHMP anbefalede derfor, at afsnit 4.2 (Dosering og indgivelsesmåde) i produktresumeeet bør ændres i overensstemmelse hermed. Desuden fastslog CHMP, at der bør tilføjes information med hensyn til dosis-respons i afsnit 5.1 (Farmakodynamiske egenskaber) i produktresumeeet.

Virkning hos børn

På nuværende tidspunkt er paroxetin ikke godkendt til brug hos børn og unge i nogen EU-medlemsstat. Ud fra de data, der blev fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelserne, konkluderede CHMP, at virkningen ikke er blevet påvist hos børn og unge med major depression, som inkluderet i forsøgene. Der er utilstrækkelig tilgængelig evidens vedrørende virkningen af paroxetin til behandling af obsessiv-kompulsiv tilstand og socialfobi. Ifølge svarene til CHMP fra indehaverne af markedsføringstilladelserne er der ikke udført undersøgelser med børn og unge vedrørende de andre indikationer, der på nuværende tidspunkt er godkendt til voksne. Der blev ikke indsendt data fra langtidsstudier.

SIKKERHED

Den samlede sikkerhedsprofil for lægemidler, der indeholder paroxetin, blev gennemgået af CHMP. Baseret på rapportøren og medrapportørens evalueringsrapporter samt data, fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelserne (MAH'erne), blev sikkerheden af lægemidler, der indeholder paroxetin, drøftet i CHMP. De vigtigste emner vedrørende sikkerhed, der blev drøftet, var risikoen for selvmord samt risikoen for abstinensreaktioner.

Selvmoedsadfærd, selvdestruktiv adfærd og fjendtlig adfærd

Voksne

Baseret på vurderingen af data fra kliniske forsøg samt data, indsamlet efter markedsføringen, konkluderede CHMP, at der er mulighed for en øget risiko for selvmordsadfærd associeret med paroxetin hos unge voksne (18-29 år), selv om den øgede risiko ikke var statistisk signifikant.

I de ældre aldersgrupper blev der ikke observeret en sådan forøgelse. Resultater fra observationsundersøgelser indikerer ikke nogen øget risiko for selvmord hos patienter, der blev ordineret paroxetin, og på lignende måde viste rapporter fra tiden efter markedsføringen lave hyppigheder af selvmordsrelateret adfærd. Kliniske forsøg viser samme lave hyppigheder hos deprimerede patienter behandlet med placebo som patienter, der er behandlet med paroxetin. Hyppigheder hos patienter med andre lidelser, til hvilke paroxetin er indiceret, er tilsvarende lave.

Børn og unge

De samlede data fra kliniske forsøg antyder, at der er en øget risiko for selvmordsrelateret og fjendtlig adfærd hos den pædiatriske population (7-17 år gamle). Forekomsten af mulige selvmordsrelaterede hændelser og selvdestruktiv adfærd var 2-3 gange højere i paroxetin-gruppen end i placebo-gruppen, mens hændelser med fjendtlig adfærd optrådte 6 gange hyppigere i paroxetin-gruppen end i placebo-gruppen. I kliniske forsøg blev selvmordsrelateret adfærd, associeret med paroxetin, observeret tydeligere i depressionsundersøgelser end i OCD- eller SAD-undersøgelser. Hændelser med fjendtlig adfærd blev observeret tydeligere i OCD-undersøgelserne end i depressionsundersøgelserne. I lyset af disse resultater besluttede CHMP, at der bør indføres en erklæring i produktresuméets afsnit 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), der anbefaler, at paroxetin ikke bør anvendes til børn og unge, og at der tilføjes information om bivirkninger fra pædiatriske kliniske forsøg i afsnit 4.8 (Bivirkninger) i produktresuméet.

Nye oplysninger tilgængelige efter CHMP's udtalelse af 22. april 2004: GPRD-undersøgelser

I løbet af beslutningsprocessen vedrørende indbringelsen i henhold til artikel 31 af sagen om paroxetin efterfølgende CHMP's udtalelse af 22. april 2004 meddelte Det Forenede Kongerige Europa-Kommissionen, at tre nye undersøgelser med direkte relevans for dette spørgsmål var til tilgængelige. Kommissionen anmodede efter et møde i det stående udvalg CHMP om at gennemgå de nye tilgængelige oplysninger.

De nye data, som CHMP gennemgik, omfattede tre undersøgelser (en offentliggjort og to ikke-offentliggjorte), baseret på GPRD-data (General Practice Research Database). Undersøgelserne så på risikoen for selvmordstruende adfærd (herunder gennemførte selvmord, selvmordsforsøg og selvmordstanker) forbundet med anvendelsen af forskellige antidepressiva. På trods af at alle tre analyser hentede deres oplysninger fra den samme database, var de i en vis udstrækning forskellige i udformning, definitioner, specifikke produkter, der blev sammenlignet, og den tidsramme, inden for hvilken patientoplysningerne blev undersøgt. Der blev hovedsageligt anvendt lignende metoder ved

undersøgelsen af forskelle med hensyn til risiko for selvmordshændelser blandt patienter hos praktiserende læger, der behandlede med forskellige antidepressiva.

Med hensyn til voksne viste ingen af de tre undersøgelser nogen betydelig forskel med hensyn til risiko for selvmordstruende adfærd blandt patienter, der modtog forskellige antidepressiva eller antidepressiva af forskellige klasser (dvs. tricycliske antidepressiva - TCA – vs. SSRI - vs. andre antidepressiva). Blandt børn og unge blev der, på trods af at der ikke blev konstateret tilfælde med gennemført selvmord, observeret en øget risiko for selvmorderisk og selvskadende adfærd hos patienter, der tog SSRI sammenlignet med de, der tog TCA, og hos patienter, der tog paroxetin, sammenlignet med de, der tog SSRI. Disse undersøgelser viste ikke nogen statistisk betydelig stigning af selvmordsrelaterede hændelser og selvskadende adfærd hos yngre voksne. En af undersøgelserne undersøgte desuden forholdet mellem selvmordsrisiko og indikation. Ifølge resultaterne er sammenhængen mellem selvmordsrisiko og paroxetin kun betydelig blandt patienter med tidligere depressioner, men ikke blandt patienter med tidligere depressioner og angst eller angst alene.

CHMP konkluderede på baggrund af de nyligt vurderede data følgende:

- Den nye dokumentation fra GPRD-undersøgelserne er mere udsat for forskellige afvigelser, f.eks. forveksling ved indikation, sammenlignet med dokumentation fra kliniske undersøgelser. På trods af at oplysninger fra GPRD-undersøgelserne tilsyneladende ikke bekræfter resultaterne af de kliniske undersøgelser, hvad angår øget risiko hos patienter med angstforstyrrelser eller hos yngre voksne, så begrundet det faktum, at disse risici blev fundet i kliniske undersøgelser en advarsel i produktresuméet vedrørende risiko for selvmord/selvordstanker hos børn og unge uanset indikation og en advarsel til yngre voksne.
- En stigning i selvmordsrelateret adfærd hos børn og unge var allerede set i de kliniske prøver og i data fra overvågningen efter markedsføringen, og derfor mente CHMP ikke, at de nye data tilførte ny dokumentation i denne forbindelse.

Set i lyset af ovenstående bekræftede CHMP sine tidligere konklusioner vedrørende risiko for selvmordstruende adfærd blandt patienter, der anvender paroxetin. Derfor konkluderede CHMP, at den erklæring, der blev vedtaget tidligere, hvori det tilrådes at paroxetin ikke bør anvendes hos børn og unge, indeholdt i produktresuméets afsnit 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler) og advarslen i forbindelse med yngre voksne skulle forblive uændret.

Abstinensreaktioner

Voksne

Tilgængelige data fra kliniske forsøg, spontane rapporter samt publiceret litteratur viser, at abstinensreaktioner i forbindelse med paroxetin er almindelige, når behandlingen ophører. I kliniske forsøg blev der ved ophør af behandlingen observeret utilsigtede hændelser hos 30 % af de patienter, der blev behandlet med paroxetin sammenlignet med 20 % af de patienter, der modtog placebo.

De hyppigst rapporterede utilsigtede hændelser er svimmelhed, sensoriske forstyrrelser, søvnforstyrrelser, angstelse og hovedpine. Andre abstinensreaktioner, der er blevet rapporteret ved ophør med paroxetin, omfatter agitation, kvalme, rystelser, konfusion, svedudbrud, diarre, palpitationer, emotionel ustabilitet, irritabilitet og synsforstyrrelser. Generelt er disse hændelser milde til moderate og opstår inden for den første uge efter ophør med behandlingen og forsvinder inden for to uger. Hos et betydeligt antal af patienterne kan de dog være kraftige i intensitet og vare længe (2-3 måneder eller mere). Ud fra de vurderede data var der ingen tegn på afhængighed af paroxetin.

Analyse af de tilgængelige data fra kliniske forsøg samt spontant rapporterede data indikerer, at risikoen for abstinensreaktioner er afhængig af flere faktorer, inklusive behandlingens varighed og dosering, samt hvor hurtigt dosisreduktionen foregår. Derfor kan patienter, der bliver behandlet ved højere doser, patienter, der bliver behandlet over længere tid, samt patienter, hvis behandling afbrydes pludseligt, have en øget risiko for abstinenssymptomer, når de ophører med behandlingen med paroxetin.

I lyset af disse konklusioner besluttede CHMP, at der i de respektive afsnit i produktresuméet bør tilføjes en vejledning med hensyn til ophør af behandlingen med paroxetin (nedtitrering) så vel som en

advarsel om og en beskrivelse af de abstinenssymptomer, der er observeret ved ophør med paroxetin, og at egnede farmaceutiske former/styrker skal være tilgængelige med henblik på at muliggøre titrering.

Børn og unge

I kliniske forsøg rapporterede 28 % af de patienter, der blev behandlet med paroxetin, abstinenssymptomer sammenlignet med 19 % af de placebo-behandlede patienter. De hyppigst forekommende abstinenssymptomer hos børn og unge var hovedpine, svimmelhed, kvalme, nervøsitet samt mavepine. De fleste abstinenssymptomer var milde eller moderate. Ingen krævede genstart af medicineringen. Der var ingen indikation af afhængighed af paroxetin, men langtidsdata er ikke tilgængelige.

Graviditet/nyfødte

CHMP gennemgik tilgængelige data fra publiceret litteratur samt spontane rapporter i relation til abstinensreaktioner hos nyfødte, hvis mødre tog paroxetin under graviditeten. Der kan forekomme symptomer såsom åndedrætsforstyrrelse, cyanose, apnø, anfald, ustabil temperatur, besvær ved amning, opkastning, hypoglykæmi, hypertoni, hypotoni, hyperrefleks, tremor, rysten, irritabilitet, letargi, konstant gråd, somnolens og søvnbesvær.

På basis af de tilgængelige data besluttede CHMP, at ovenstående information vedrørende de symptomer, der kan forekomme hos spædbørn, hvis mødre tog paroxetin i den sidste del af graviditeten, bør tilføjes i afsnit 4.6 (Graviditet og amning) i produktresumeeet.

Akatisi

Tilgængelige data, inklusive data fra kliniske forsøg, indikerer, at der er en øget risiko for akatisi associeret med brugen af paroxetin. Dette vil sædvanligvis forekomme inden for de første par uger af behandlingen.

I lyset af ovenstående konkluderede CHMP, at der bør tilføjes en advarsel i produktresumeets afsnit 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) om risikoen for udvikling af akatisi hos patienter, behandlet med paroxetin.

Langtidssikkerheden hos børn

CHMP bemærkede, at der mangler langtidssikkerhedsdata for børn og unge vedrørende vækst, udvikling samt kognitiv og adfærdsmæssig udvikling.

OVERORDNET KONKLUSION VEDRØRENDE BENEFIT/RISK-FORHOLDET

Med hensyn til effekt konkluderede CHMP, at paroxetin er effektiv til behandling af major depression, obsessiv-kompulsiv tilstand, panikangst med eller uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angstsyndrom og posttraumatisk stress-syndrom hos voksne. CHMP konkluderede ligeledes, at der ikke er påvist effekt hos børn og unge med major depression. Der er utilstrækkelig tilgængelig evidens vedrørende effekten af paroxetin i denne aldersgruppe til behandling af obsessiv-kompulsiv tilstand og socialfobi. Der er ingen tilgængelige studier med børn og unge med hensyn til de andre indikationer, der på nuværende tidspunkt er godkendt til voksne.

Med hensyn til sikkerhed viser data fra kliniske forsøg, at paroxetin associeres med en øget risiko for selvmordsadfærd og fjendtlig adfærd i den pædiatriske population (7-17 år gamle). Baseret på data fra kliniske forsøg samt på data, indsamlet efter markedsføringen, er der mulighed for en øget risiko for selvmordsrelateret adfærd i forbindelse med brugen af paroxetin hos unge voksne (18-29 år). Paroxetin associeret med abstinensreaktioner, som kan være kraftige i intensitet og være længevarende. Brugen af paroxetin er blevet associeret med udvikling af akatysi.

CHMP vurderer derfor, at forholdet mellem fordele og risici ved brugen af lægemidler, der indeholder stoffet paroxetin i de godkendte indikationer er positivt, og at markedsføringstilladelseerne bør opretholdes i overensstemmelse med:

1. Produktresumeeet, gengivet i bilag III i CHMP's udtalelse med vægt på følgende:

- Terapeutiske indikationer

Behandling af

- major depression
- obsessiv-kompulsiv tilstand
- panikangst med eller uden agorafobi
- socialfobi
- generaliseret angstsyndrom
- post-traumatisk stress-syndrom

- Dosering og indgivelsesmåde

Gennemgang af teksten med hensyn til muligheden for at øge den anbefalede dosis, hvis der efter nogle ugers behandling ved den anbefalede dosis opnås utilstrækkelig respons.

En understregning af advarslerne vedrørende de abstinenssymptomer, der ses ved ophør med paroxetin samt nødvendigheden af nedtitrering.

Tilføjelse af information vedrørende mangel på effekt samt øget risiko for selvmordsadfærd og fjendtlig adfærd hos børn og unge (7-17 år).

- Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Tilføjelse og understregning af advarslerne vedrørende mangel på effekt samt øget risiko for selvmordsadfærd og fjendtlig adfærd hos børn og unge (7-17 år), selvmord/selvordstanker og abstinenssymptomer.

- Graviditet og amning

Tilføjelse af information vedrørende de symptomer, der kan forekomme hos spædbørn, hvis mødre tog paroxetin i den sidste del af graviditeten.

- Bivirkninger

Udvidet beskrivelse af de abstinenssymptomer, der er set ved ophør med paroxetin-behandling, samt tilføjelse af information fra pædiatriske kliniske forsøg vedrørende utilsigtede hændelser.

- Farmakodynamiske egenskaber

Tilføjelse af information vedrørende langtidseffekten af paroxetin samt information vedrørende dosis-respons studier.

2. Betingelserne, gengivet i bilag IV i CHMP's udtalelse, inklusive indsendelse af periodiske sikkerhedsindberetninger hver 6. måned i de første to år.

Efter at have behandlet de supplerende data, der blev tilgængelige efter udtalelsen af 22. april 2004, har CHMP konkluderet, at disse data ikke ændrer de tidligere konklusioner og henstillinger.

BEGRUNDELSE FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMEERNE

Ud fra følgende betragtninger:

- Udvalget behandlede sagen, der var indbragt i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, vedrørende lægemidler, der indeholder stoffet paroxetin.

- Udvalget var af den opfattelse, at lægemidler, der indeholder stoffet paroxetin, er effektive til behandling af major depression, obsessiv-kompulsiv tilstand, panikangst med eller uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angstsyndrom og posttraumatisk stress-syndrom hos voksne.

- Udvalget var af den opfattelse, at der ikke er påvist effekt hos børn og unge med major depression. Der foreligger utilstrækkelig tilgængelig evidens vedrørende virkningen af paroxetin i denne population til behandling af obsessiv-kompulsiv tilstand og socialfobi. Der er ikke udført undersøgelser med børn og unge vedrørende de andre indikationer, der på nuværende tidspunkt er godkendt til voksne.

- Udvalget konkluderede, at der er bekymringer i forbindelse med sikkerheden af lægemidler, der indeholder paroxetin. Paroxetin associeres med en øget risiko for selvmordsrelateret og fjendtlig adfærd hos pædiatriske patienter (7-17 år gamle), muligheden for øget risiko for selvmordsrelateret adfærd hos unge voksne (18-29 år) og er ligeledes associeret med abstinensreaktioner, som kan være kraftige og længevarende, og paroxetin associeres også med udvikling af akatysi.

- Udvalget fastslog følgelig, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder paroxetin, er positivt til behandling af major depression, obsessiv-kompulsiv tilstand, panikangst med eller uden agorafobi, socialfobi, generaliseret angstsyndrom og posttraumatisk stress-syndrom hos voksne.

CHMP anbefalede derfor opretholdelse af markedsføringstilladelseerne for de i bilag I nævnte lægemidler indeholdende paroxetin, som ændret i overensstemmelse med produktresumeeet, der fremgår af bilag III, samt under betingelserne nævnt i bilag IV.

BILAG III

PRODUKTRESUME

Bemærk: Dette er det Produktresume (SPC) , der var bilag til Europa-Kommissionens beslutning angående denne artikel 31 arbitreringssag vedrørende lægemidler indeholdende Paroxetin. Teksten var gyldige på det tidspunkt.

Efter Europa-Kommissionens beslutning vil denne tekst, om nødvendigt , blive opdateret af myndighederne i medlemsstaterne. Denne tekst repræsenterer derfor ikke nødvendigvis den gældende tekst.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

{SÆRNAVN} {Styrke} {Lægemiddelform}

[Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<En <tablet><overtrukken tablet><filmovertrukken tablet> indeholder <10 mg><20 mg> <30 mg><40 mg> paroxetin

<En ml <oral opløsning><oral suspension> indeholder <2 mg> paroxetin

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

<Tablet><Overtrukken tablet><Filmovertrukken tablet>

<Oral opløsning><Oral suspension>

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af

- Moderat til svær depression (major depression)
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)
- Panikangst med og uden agorafobi
- Socialangst/socialfobi
- Generaliseret angst
- Posttraumatisk stress syndrom (PTSD)

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Det anbefales at indtage paroxetin en gang dagligt om morgenen sammen med et måltid.

<Tabletten bør ikke tygges, men synkes hel>

<Flasken omrystes inden brug>

[Udfyldes nationalt]

MODERAT TIL SVÆR DEPRESSION

Anbefalet dosis er 20 mg daglig. Normalt ses bedring hos patienten efter en uges behandling, men der kan også gå to uger. Som med al antidepressiv medicin bør dosis checkes og om nødvendigt justeres efter 3-4 ugers behandling og derefter når det er klinisk relevant. For patienter med utilstrækkeligt respons på 20 mg, kan dosis øges med 10 mg gradvist op til maksimalt 50 mg, afhængigt af patientrespons.

Patienter med depression skal behandles i mindst 6 måneder for at sikre, at de er symptomfri.

OBSESSIV-KOMPULSIV TILSTAND (OCD)

Anbefalet dosis er 40 mg daglig. Startdosis er 20 mg daglig, og dosis kan øges gradvist med 10 mg ad gangen op til anbefalet dosis. Hvis der er utilstrækkeligt respons efter nogle uger kan nogle patienter have nytte af en gradvist øget dosis op til 60 mg dagligt.

Patienter med OCD skal behandles i en tilstrækkelig lang periode til at sikre, at de er symptomfri. Denne periode kan vare flere måneder eller endnu længere (se 5.1 Farmakodynamiske egenskaber).

PANIKANGST

Anbefalet dosis er 40 mg daglig. Patienten startes på 10 mg/dag og dosis øges gradvist i 10 mg trin op til anbefalet dosis, afhængigt af patientrespons. Lav initial dosis anbefales for at minimere risikoen for forværring af paniksymptomerne, hvilket er generelt anerkendt at forekomme tidligt i behandlingen af denne tilstand. Hvis utilstrækkeligt respons ses efter nogle ugers behandling, kan nogle patienter have nytte af en gradvist øget dosis op til højst 60 mg dagligt.

Patienter med panikangst skal behandles i en tilstrækkelig lang periode til at sikre, at de er symptomfri. Denne periode kan vare flere måneder eller endnu længere (se 5.1 Farmakodynamiske egenskaber).

SOCIALANGST/SOCIALFOBI

Anbefalet dosis er 20 mg daglig. Hvis der ses utilstrækkeligt respons efter nogle ugers behandling med anbefalet dosis, kan nogle patienter have nytte af en gradvist øget dosis, i 10 mg trin, op til højst 50 mg daglig. Langtidsbrug bør evalueres med jævne mellemrum (se 5.1 Farmakodynamiske egenskaber).

GENERALISERET ANGST

Anbefalet dosis er 20 mg daglig. Hvis der ses utilstrækkeligt respons efter nogle ugers behandling med anbefalet dosis, kan nogle patienter have nytte af en gradvist øget dosis, i 10 mg trin, op til højst 50 mg daglig. Langtidsbrug bør evalueres med jævne mellemrum (se 5.1 Farmakodynamiske egenskaber).

POSTTRAUMATISK STRESS SYNDROM (PTSD)

Anbefalet dosis er 20 mg daglig. Hvis der ses utilstrækkeligt respons efter nogle ugers behandling med anbefalet dosis, kan nogle patienter have nytte af en gradvist øget dosis, i 10 mg trin, op til højst 50 mg daglig. Langtidsbrug bør evalueres med jævne mellemrum (se 5.1 Farmakodynamiske egenskaber).

GENEREL INFORMATION

SYMPTOMER VED SEPONERING AF PAROXETIN

Brat seponering bør undgås (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og 4.8 Bivirkninger). Det nedtrappingsregime, som er blevet anvendt i kliniske forsøg, indebærer en reduktion af den daglige dosis med 10 mg/dag med ugentlige intervaller. Hvis reduktion af dosis eller seponering medfører uacceptable symptomer, må det overvejes at vende tilbage til den oprindeligt ordinerede dosis, hvorefter lægen kan fortsætte med at reducere dosis, men i et langsommere tempo.

Særlige populationer:

- Ældre

Øgede plasmakoncentrationer af paroxetin ses hos ældre brugere, men plasmakoncentrationsniveauet overlapper det observerede niveau for yngre brugere. Dosis bør begynde ved startdosis for voksne. En øgning af dosis kan give nogle patienter en bedring, men den bør ikke overstige 40 mg dagligt.

- **Børn og unge under 18 år**

Paroxetin bør ikke bruges til behandling af børn og unge, da kontrollerede kliniske undersøgelser har vist en sammenhæng mellem paroxetin og øget risiko for selvmordsadfærd og fjendtlighed. Desuden har disse undersøgelser ikke i tilstrækkeligt omfang vist effekt (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og 4.8 Bivirkninger).

- **Børn under 7 år**

Brugen af paroxetin er ikke undersøgt hos børn under 7 år. Paroxetin bør ikke bruges, så længe der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn i denne aldersgruppe.

- **Nedsat nyre- eller leverfunktion**

Øgede plasmakoncentrationer af paroxetin ses hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 30 ml/min.) og hos patienter med nedsat leverfunktion. Den lave ende af det foreslåede dosisområde bør derfor anvendes.

4.3 Kontraindikationer

Kendt hypersensitivitet over for paroxetin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Paroxetin er kontraindiceret i kombination med MAO-hæmmere. Behandling med paroxetin kan påbegyndes:

- to uger efter seponering af en irreversibel MAO-hæmmer eller
- mindst 24 timer efter seponering af en reversibel MAO-hæmmer (f.eks. moklobemid)

Der bør gå mindst en uge mellem seponering af paroxetin og påbegyndelse af behandling med MAO-hæmmere.

Paroxetin bør ikke gives til patienter sammen med thioridazin, da paroxetin ligesom andre lægemidler, der hæmmer leverenzymet CYP450 2D6, kan øge plasmaniveauet af thioridazin (se 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion). Indgift af thioridazin alene kan medføre en forlængelse af QTc-intervallet med associeret alvorlig ventrikulær arytmi, f.eks. torsades de pointes og pludselig død.

4.4 Særlige advarsler og forholdsregler vedrørende brugen

Paroxetin bør introduceres med forsigtighed to uger efter afbrydelse af behandling med en irreversibel MAO-hæmmer eller 24 timer efter afbrydelse af behandling med en reversibel MAO-hæmmer.

Paroxetindosis skal øges gradvist, indtil der opnås optimal respons (se 4.3 Kontraindikationer og 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion).

Børn og unge (7-17 år)

Paroxetin bør ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. Kliniske undersøgelser har vist øget selvmordsrelateret adfærd (selvmordsforsøg og selvmordstanker) og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, opponens og vrede) hos børn og unge, der blev behandlet med paroxetin, i forhold til dem, der blev behandlet med placebo. Desuden har disse undersøgelser ikke i tilstrækkeligt omfang vist effekt og der mangler langtidsdata vedrørende sikkerhed hos børn og unge, hvad angår vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling (se 4.8 Bivirkninger).

Selv mord/selv mordstanker

Depression er forbundet med en øget risiko for selvmordstanker, selvdestruktive handlinger og selvmord. Denne risiko varer ved, indtil der er sket en signifikant remission af sygdommen. Eftersom forbedring af depressionen ikke nødvendigvis ses før efter to eller flere ugers behandling, bør patienten følges tæt, indtil en forbedring ses. Generel klinisk erfaring fra alle behandlinger med antidepressiva viser, at selvmordsrisikoen kan stige i de tidlige helbredelsesstadier.

Andre psykiatriske lidelser, for hvilke der ordineres paroxetin, kan også være forbundne med en øget risiko for selvmordsadfærd. Yderligere kan disse tilstande være co-morbide med svær depression. Der skal derfor tages de samme forholdsregler ved behandling af patienter med andre psykiatriske lidelser som ved patienter med major depression.

Patienter, der tidligere har haft selvmordsadfærd eller selvmordstanker eller patienter, der udviser en signifikant grad af selvmordstanker eller selvmordsforsøg inden behandling, har større risiko for selvmordstanker eller for at forsøge at begå selvmord og bør følges tæt under behandlingen. Der er sandsynlighed for øget risiko for selvmordsadfærd hos unge i alderen 18-29 år. Patienter i denne aldersgruppe bør derfor følges tæt under hele behandlingen. Der er utilstrækkelig dokumentation for risikoen for selvmordsrelateret adfærd ved behandlingsnaive patienter, men nøje overvågning kan være berettiget. Patienter (og plejepersonale) bør gøres opmærksom på behovet for overvågning med henblik på forekomst af selvmordstanker og selvmordsadfærd samt tanker om selvdestruktive handlinger og på, at de straks skal søge læge, hvis disse symptomer opstår.

Akathisi

Brugen af paroxetin har været knyttet til udvikling af akathisi, som er kendetegnet ved en fornemmelse af rastløshed og psykomotorisk agitation såsom manglende evne til at sidde eller stå stille, normalt i forbindelse med indre uro. Denne tilstand indtræffer med størst sandsynlighed inden for de første par ugers behandling. For patienter, der udvikler disse symptomer, er dosisøgning uhensigtsmæssig.

Serotoninsyndrom/malignt neuroleptisk syndrom

I sjældne tilfælde kan der udvikles symptomer på serotoninsyndrom eller symptomer, der ligner symptomer på malignt neuroleptisk syndrom, i forbindelse med paroxetinbehandling, navnlig ved indgift sammen med andre serotonerge og/eller neuroleptiske midler. Da disse syndromer kan medføre potentielt livstruende tilstande, bør paroxetinbehandlingen seponeres ved forekomst af disse tilstande (der er kendetegnet ved en række symptomer, f.eks. hypertermi, stivhed, myoklonus, forstyrret autonom funktion eventuelt med hurtige udsving i vitale tegn, ændringer i den mentale tilstand, herunder konfusion, irritabilitet, ekstrem agitation, der udvikler sig til delirium og koma), og der bør indledes symptomatisk støttebehandling. Paroxetin bør ikke bruges sammen med serotonin-precursore (f.eks. L-tryptofan og oxitriptan) på grund af risikoen for serotonergt syndrom (se 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion).

Mani

Ligesom andre antidepressiva skal paroxetin anvendes med forsigtighed til patienter, der lider af eller har lidt af mani. Paroxetin bør seponeres fra patienter i manisk fase.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Der skal udvises forsigtighed ved patienter med svær nedsat nyrefunktion eller nedsat leverfunktion (se 4.2 Dosering og indgivelsesmåde).

Diabetes

Behandling med SSRI kan ændre den glykæmiske kontrol hos patienter med diabetes. Det kan være nødvendigt at justere dosis af insulin og/eller oral hypoglykæmisk medicin.

Epilepsi

Ligesom andre antidepressiva skal paroxetin anvendes med forsigtighed til patienter, der lider af epilepsi.

Kramper

Forekomsten af kramper ses hos færre end 0,1% af de patienter, der behandles med paroxetin. Lægemidlet bør seponeres hos patienter, der udvikler kramper.

Elektrochok

Der er kun begrænset klinisk erfaring med indgift af paroxetin, samtidig med at der gives elektrochok.

Glaukom

Ligesom andre SSRI forårsager paroxetin i sjældne tilfælde mydriasis og skal anvendes med forsigtighed hos patienter der har eller har haft snærvinklet glaukom.

Hjertelidelser

De sædvanlige forholdsregler skal tages ved antidepressiv behandling af patienter med hjertelidelser.

Hyponatriæmi

Hyponatriæmi er rapporteret i sjældne tilfælde, hovedsageligt hos ældre. Der bør ligeledes udvises forsigtighed hos patienter, der er disponeret for hyponatriæmi, f.eks. i forbindelse med samtidig brug af anden medicin og cirrose. Hyponatriæmi forsvinder generelt ved seponering af paroxetin.

Blødning

Der er rapporteret kutan blødning, f.eks. ekkymose og purpura, i forbindelse med SSRI. Der er ligeledes rapporteret andre blødningstegn, f.eks. gastrointestinal blødning. Ældre patienter kan have øget risiko.

Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der tager SSRI samtidig med orale antikoagulanter, lægemidler, der vides at berøre blodpladefunktionen eller andre lægemidler, som kan øge risikoen for blødning (f.eks. atypiske antipsykotiske stoffer som clozapin, phenothiaziner, de fleste TCA, acetylsalicylsyre, NSAID, COX-2-hæmmere), samt hos patienter med tendens til blødning eller med lidelser, der gør dem prædisponeret for blødning.

<Parabener>

<Paroxetin oral suspension indeholder methyl- og propylhydroxybenzoate (parabener), som vides at forårsage nældefeber; generelt forsinkede reaktioner, såsom kontaktdermatitis, men sjældent umiddelbar reaktion med bronkospasme.> [Udfyldes nationalt]

Symptomer ved seponering af paroxetin

Seponeringssymptomer er almindeligt forekommende ved stop af behandling, især hvis der er tale om brat seponering (se 4.8 Bivirkninger). I kliniske undersøgelser er bivirkninger set ved stop af behandling hos 30% af patienterne behandlet med paroxetin og hos 20% af patienterne behandlet med placebo. Forekomsten af seponeringssymptomer betyder ikke, at lægemidlet er vanedannende eller afhængighedsskabende.

Risikoen for seponeringssymptomer kan afhænge af flere faktorer, f. eks. varigheden og behandlingsdosis samt hvordan dosis er blevet reduceret.

Der er rapporteret svimmelhed, sensoriske forstyrrelser (herunder paræstesi og fornemmelse af elektrisk stød), søvnforstyrrelser (herunder intense drømme), agitation eller angst, kvalme, tremor, konfusion, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, emotionel uligevægt, irritabilitet og synsforstyrrelser. Hos de fleste patienter er disse symptomer milde til moderate, men hos nogle patienter kan de være svære. De indtræder normalt inden for de første dage efter seponering af behandlingen, men symptomerne er i meget sjældne tilfælde rapporteret hos patienter, der uforvarende har sprunget en dosis over. Symptomerne er generelt forbigående og forsvinder normalt inden for to uger, mens de hos enkelte kan vare længere (2-3 måneder eller mere). Det anbefales derfor at seponere behandlingen gradvist ved nedtrapning af dosis over en periode på flere uger eller måneder alt efter patientens behov (se "Abstinenssymptomer ved seponering af paroxetin" i afsnit 4.2 Dosering og indgivelsesmåde).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Serotonerg medicin

Som med andre SSRI kan samtidig indgift af paroxetin og serotonerge stoffer (f.eks. MAO-hæmmere, L-tryptofan, triptaner, tramadol, linezolid, SSRI, litium og perikumpræparater (*Hypericum perforatum*)) medføre 5HT-associerede virkninger (serotoninsyndrom: Se 4.3 Kontraindikationer og 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen). Der bør udvises forsigtighed og tættere klinisk monitorering bør foretages når disse lægemidler kombineres med paroxetin.

Lægemiddelmetaboliserende enzymer:

Paroxetins metabolisme og farmakokinetik kan påvirkes ved induktion eller hæmning af lægemiddelmetaboliserende enzymer.

Ved indgift af paroxetin sammen med en kendt lægemiddelmetaboliserende enzymhæmmer bør der anvendes doser i den lave ende af det foreslåede dosisområde.

Initial dosisjustering af paroxetin er ikke nødvendig, når det tages sammen med kendte lægemiddelmetaboliserende enzyminduktorer (f.eks. carbamazepin, rifampicin, fenobarbital og fenytoin). Eventuel efterfølgende dosisjustering skal følge den kliniske effekt (tolerabilitet og virkning).

Procyclidin: Daglig indgift af paroxetin øger procyclidins plasmaniveau væsentligt. Hvis der ses antikolinerge virkninger, skal procyclidindosis nedsættes.

Antikrampemidler: Carbamazepin, fenytoin, natriumvalproat. Samtidig indgift lader ikke til at have nogen virkning på den farmakokinetiske/-dynamiske profil hos epilepsipatienter.

Paroxetins hæmmende virkning på CYP2D6:

Ligesom andre antidepressiva, herunder andre SSRI'er, hæmmer paroxetin det cytokrome P450-leverenzym CYP2D6. Hæmning af CYP2D6 kan medføre øgede plasmakoncentrationer ved samtidig indgift af lægemidler, som metaboliseres af dette enzym, af f.eks. visse tricykliske antidepressiva (clomipramin, nortriptylin og desipramin), neuroleptika af fenotiazintypen (f.eks. perfenazin og thioridazin, se 4.3 Kontraindikationer), risperidon, visse Type 1C-antiarytmika (f.eks. propafenon og flecainid) og metoprolol. Det anbefales ikke at bruge paroxetin i kombination med metoprolol, når dette gives i forbindelse med hjerteinsufficiens på grund af dets snævre terapeutiske indeks i denne indikation.

Alkohol

Som ved andre psykotrope lægemidler bør patienten informeres om at undgå alkohol under behandling med paroxetin.

Orale antikoagulanter

Der kan forekomme farmakodynamisk interaktion mellem paroxetin og orale antikoagulanter. Samtidig indgift af paroxetin og orale antikoagulanter kan medføre øget antikoagulantaktivitet og risiko for blødning. Paroxetin bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter, som er under behandling med orale antikoagulanter (se 4.4 Særlige advarsler og forholdsregler vedrørende brugen).

NSAID og acetylsalicylsyre og andre stoffer med virkning på blodpladerne

Der kan forekomme farmakodynamisk interaktion mellem paroxetin og NSAID/acetylsalicylsyre. Samtidig indgift af paroxetin og NSAID/acetylsalicylsyre kan medføre øget risiko for blødning (Se 4.4 Særlige advarsler og forholdsregler vedrørende brugen).

Forsigtighed bør udvises når patienter, der tager SSRI samtidig er i behandling med antikoagulantia eller lægemidler som har indvirkning på blodpladerne eller forårsager øget risiko for blødning (f.eks. atypiske antipsykotika som klozapin, fenotiaziner, de fleste tricykliske antidepressiva, acetylsalicylsyre, NSAID, COX-2 inhibitorer). Ligeledes bør forsigtighed udvises i patienter som tidligere har haft blødninger eller som er prædisponerede for blødninger.

4.6 Graviditet og amning**Graviditet:**

Data vedrørende et begrænset antal eksponerede graviditeter indikerer ikke øget risiko for medfødte misdannelser hos nyfødte.

Paroxetin bør kun anvendes under graviditet på tvingende indikation. Kvinder, der planlægger at blive gravide, og kvinder, der bliver gravide under behandling, skal have besked om at gå til egen læge. Brat seponering bør undgås under graviditet (se ”Symptomer ved seponering af paroxetin” under 4.2 Dosering og indgivelsesmåde).

Nyfødte skal observeres, hvis moderen fortsætter med at bruge paroxetin til langt hen i graviditeten, særligt i sidste trimester.

Følgende symptomer kan forekomme hos den nyfødte efter moderens brug af paroxetin i de sene stadier af graviditeten: åndedrætsbesvær, cyanose, apnø, kramper, temperaturudsving, besvær med fødeindtagelse, opkastning, hypoglykæmi, hypotoni, hypertoni, hyperrefleksi, tremor, dirren, irritabilitet, letargi, konstant gråd, somnolens og problemer med at sove. Disse symptomer kan være forårsaget af enten serotonerge effekter eller seponeringssymptomer. I de fleste tilfælde begynder komplikationerne umiddelbart eller hurtigt (<24 timer) efter fødslen.

Dyreforsøg har vist reproduktiv toksicitet, men tyder ikke på direkte skadelige virkninger med hensyn til graviditet, fosterudvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata).

Amning:

Små mængder paroxetin udskilles i modermælk. I publicerede undersøgelser kunne der ikke påvises serumkoncentrationer hos ammede spædbørn (<2 ng/ml), eller de var meget lave (<4 ng/ml). Der blev ikke observeret lægemiddelvirksomheder hos disse spædbørn. Paroxetin bør alligevel ikke anvendes under amning, medmindre de forventede fordele for moderen berettiger de potentielle risici for spædbarnet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Kliniske erfaringer har vist, at behandling med paroxetin ikke er forbundet med nedsat kognitiv eller psykomotorisk funktion. Som med alle psykoaktive lægemidler bør patienterne alligevel advares om, at deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner kan blive forringet.

Selvom paroxetin ikke yderligere forringet de mentale eller motoriske evner, som skyldes alkohol, frarådes samtidig brug af paroxetin og alkohol.

4.8 Bivirkninger

Intensiteten og hyppigheden af nogle af nedenstående bivirkninger kan aftage i løbet af behandlingen og fører generelt ikke til afbrydelse af behandlingen. Bivirkningerne er inddelt efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden defineres som følger: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$, $<1/10$), usædvanlig ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), meget sjældent ($<1/10.000$), herunder isolerede rapporter.

Lidelser i blod og lymfe

Usædvanlig: Unormal blødning, fortrinsvis hud- og slimhindeblødninger (oftest ekkymose).

Meget sjældent: Trombocytopeni.

Immunsystemforstyrrelser

Meget sjældent: Allergiske reaktioner (herunder urticaria og angioødem).

Endokrine lidelser

Meget sjældent: SIADH (Syndrome of Inappropriate Anti-Diuretic Hormone secretion).

Metaboliske og ernæringsmæssige lidelser

Almindelig: Nedsat appetit.

Sjældent: Hyponatriæmi.

Hyponatriæmi er fortrinsvis rapporteret hos ældre patienter og undertiden på grund af SIADH.

Psykiatriske lidelser

Almindelig: Somnolens, insomnia.

Usædvanlig: Konfusion, hallucinationer.

Sjældent: Maniske reaktioner, agitation, angst, personlighedsforstyrrelser, panikanfald, akathisi (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen). Disse symptomer kan også skyldes den underliggende sygdom.

Lidelser i det centrale og perifere nervesystem

Almindelig: Svimmelhed, tremor.

Usædvanlig: Ekstrapyramidale lidelser.

Sjælden: Kramper.

Meget sjælden: Serotoninsyndrom (symptomer kan være agitation, konfusion, diaforese, hallucinationer, hyperrefleksi, myoklonus, skælven, takykardi og tremor).

Ekstrapyramidale lidelser, herunder oro-facial dystoni, er undertiden rapporteret hos patienter med underliggende bevægelsesforstyrrelser eller hos patienter i behandling med neuroleptika.

Lidelser i øjne

Almindelig: Sløret syn

Meget sjælden: Akut glaukom.

Hjertelidelser

Usædvanlig: Sinus takykardi.

Sjælden: Bradycardi.

Vaskulære lidelser.

Usædvanlig: Forbigående stigning eller fald i blodtryk.

Forbigående stigning eller fald i blodtryk er rapporteret efter behandling med paroxetin, oftest hos patienter med forudgående hypertension eller angst.

Respiratoriske lidelser, lidelser i thorax og mediastinum

Almindelig: Gaben.

Gastrointestinale lidelser

Meget almindelig: Kvalme.

Almindelig: Forstoppelse, diarré, mundtørhed.

Meget sjælden: Gastrointestinal blødning.

Lever- og galdevejslidelser

Sjælden: Forhøjede leverenzymmer.

Meget sjælden: Leverpåvirkning (f.eks. hepatitis, undertiden forbundet med gulsot og/eller leversvigt).

Der er rapporteret forhøjede leverenzymmer. Der er også meget sjældent modtaget post-marketing rapporter om leverpåvirkning (hepatitis, undertiden forbundet med gulsot og/eller leversvigt).

Seponering af paroxetin må overvejes, hvis testresultater viser længerevarende påvirkning af leverfunktionen.

Dermatologiske lidelser

Almindelig: Svedtendens.

Usædvanlig: Hududslæt, kløe.

Meget sjælden: Fotosensibilitet.

Lidelser i nyrer og urinveje

Usædvanlig: Urinretention.

Forstyrrelser i reproduktion og lidelser i mammae

Meget almindelig: Seksuel dysfunktion.

Sjælden: Hyperprolaktinæmi/galaktorré.

Meget sjælden: Priapisme.

Muskulo-skeletale lidelser

Sjælden: Artalgi, myalgi

Generelle symptomer og forstyrrelser ved applikationssted

Almindelig: Asteni, vægtforøgelse.

Meget sjælden: Perifert ødem.

SYMPTOMER VED SEPONERING AF PAROXETIN

Almindelig: Svimmelhed, sensoriske forstyrrelser, søvnforstyrrelser, angst, hovedpine.

Usædvanlig: Agitation, kvalme, tremor, konfusion, svedtendens, emotionel uligevægt, synsforstyrrelser, hjertebanken, diarré, irritabilitet.

Seponering af paroxetin (især brat seponering) medfører ofte symptomer. Der er rapporteret svimmelhed, sensoriske forstyrrelser (herunder paræstesi og fornemmelse af elektrisk stød), søvnforstyrrelser (herunder intense drømme), agitation eller angst, kvalme, tremor, konfusion, svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, emotionel uligevægt, irritabilitet og synsforstyrrelser. Hos de fleste patienter er disse symptomer milde til moderate og forbigående, men hos nogle patienter kan de være svære og/eller langvarige. Det anbefales derfor, når paroxetinbehandling ikke længere er påkrævet, at seponere medicinen gradvist ved nedtrapning af dosis (se 4.2 Dosering og indgivelsesmåde og 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

BIVIRKNINGER SET VED PÆDIATRISKE KLINISKE UNDERSØGELSER

I kortvarige (10-12 uger) kliniske undersøgelser af børn og unge blev følgende bivirkninger observeret ved paroxetinbehandling med en hyppighed på mindst 2% af patienterne, og hvor hyppigheden var mindst dobbelt så høj som ved placebo: Øget selvmordsrelateret adfærd (herunder selvmordsforsøg og selvmordstanker), selvdestruktive handlinger og øget fjendtlighed. Selvmordstanker og selvmordsforsøg blev fortrinsvis observeret ved kliniske undersøgelser af unge med major depression. Øget fjendtlighed forekom især hos børn med OCD, herunder navnlig børn under 12 år. Yderligere bivirkninger, der oftere blev observeret i paroxetingroupen end i placebogruppen, var nedsat appetit, tremor, svedtendens, hyperkinesi, agitation, emotionel labilitet (herunder gråd og humørsvingninger). I undersøgelser, hvor der blev anvendt nedtrapning, blev der rapporteret følgende symptomer i nedtrapningsfasen eller efter seponering af paroxetin med en hyppighed på mindst 2% af patienterne, og hvor hyppigheden var mindst dobbelt så høj som ved placebo: emotionel labilitet (herunder gråd, humørsvingninger, selvdestruktive handlinger, selvmordstanker og selvmordsforsøg), nervøsitet, svimmelhed, kvalme og mavesmerter (se 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Den tilgængelige information om overdosering af paroxetin viser, at sikkerhedsgrænserne er vide. Erfaringerne ved overdosering af paroxetin har indikeret, at foruden de symptomer, som nævnes i afsnit 4.8 "Bivirkninger", er opkastning, udvidede pupiller, feber, blodtryksændringer, hovedpine, ufrivillige muskelsammentrækninger, agitation, angst og takykardi blevet rapporteret. Patienterne restitueredes generelt uden alvorlige følgetilstande, også i tilfælde hvor doser på op til 2000 mg er blevet taget på en gang. Hændelser såsom koma eller ECG-ændringer er i enkelte tilfælde blevet rapporteret og i meget sjældne tilfælde med dødelig udgang, men generelt ved indtagelse af paroxetin i forbindelse med andre psykotrope lægemidler med eller uden indtagelse af alkohol.

Behandling

Der kendes ingen specifik antidot.

Behandlingen bør omfatte de foranstaltninger, som normalt anvendes ved behandling af overdosis af ethvert andet antidepressivt middel. Hvor det er hensigtsmæssigt, skal ventriklen tømmes enten ved induktion af emesis eller ved udskylning, evt. begge dele. Efter udtømmning kan 20-30 g medicinsk kul indgives hver 4.-6. time i de første 24 timer efter indtagelse af overdosis. Støttende behandling med hyppig monitorering af vitale tegn og omhyggelig observation er indiceret.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidepressiva – selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI), ATC-kode: N06A B05.

Virkningsmekanisme

Paroxetin er en potent og selektiv hæmmer af optagelsen af 5-hydroxytryptamin (5-HT, serotonin), og dets antidepressive virkning og effektivitet ved behandling af OCD, socialangst/socialfobi, generaliseret angst, posttraumatisk stress syndrom og panikangst anses for at være forbundet med dets specifikke hæmning af optagelsen af 5-HT i hjerneneuroner.

Paroxetin er kemisk ikke relateret til tricykliske, tetracykliske og andre tilgængelige antidepressiva. Paroxetin har lav affinitet til muskarine kolinerge receptorer, og dyreforsøg har kun indiceret svage antikolinerge egenskaber.

I overensstemmelse med denne selektive virkning har *in vitro* undersøgelser vist, at paroxetin i modsætning til tricykliske antidepressiva har ringe affinitet til alfa1, alfa2 og beta-adrenoceptorer, dopamin (D2), 5-HT1-lignende, 5-HT2- og histamin (H1)-receptorer. Denne mangel på interaktion med postsynaptiske receptorer *in vitro* underbygges af *in vivo* undersøgelser, som har vist mangel på CNS-nedsættende og hypotensive egenskaber.

Farmakodynamiske virkninger

Paroxetin nedsætter ikke den psykomotoriske funktion og forstærker heller ikke ethanols depressive virkninger.

Ligesom andre selektive 5-HT-optagshæmmere giver paroxetin symptomer på øget 5-HT-receptorstimulation ved indgift hos dyr, som tidligere har fået MAO-hæmmere eller tryptofan. Adfærds- og EEG-undersøgelser viser, at paroxetin virker svagt aktiverende ved doser, der generelt ligger over det, der kræves for at hæmme 5-HT-optagelsen. Aktiveringsegenskaberne er ikke af "amfetaminlignende" art.

Dyreforsøg viser, at paroxetin tolereres godt af hele hjerte-kar-systemet. Paroxetin producerer ingen klinisk signifikante ændringer i blodtryk, hjerterefrekvens og ECG efter indgift hos raske individer.

Undersøgelser viser, at paroxetin i modsætning til antidepressiva, som hæmmer optagelsen af noradrenalin, har langt mindre tilbøjelighed til at hæmme de antihypertensive virkninger af guanethidin.

Ved behandling af depressionssygdomme kan paroxetins virkning sammenlignes med standardantidepressiva.

Der er også visse tegn på, at paroxetin kan være af terapeutisk værdi for patienter, som ikke reagerer på standardbehandling.

Morgendosering med paroxetin har ingen skadelig virkning på søvnens kvalitet eller varighed.

Patienterne vil desuden sandsynligvis opleve, at de sover bedre, når de begynder at reagere på paroxetinbehandlingen.

Dosis respons

I studier med fast dosis er dosis respons kurven flad, og tyder således ikke på en fordel med hensyn til effekt, for at bruge større doser end anbefalet. Der er dog nogle kliniske data, som tyder på at optitrering af dosis kan være fordelagtigt for nogle patienter.

Langtidsvirkning

Paroxetins langtidsvirkning på depression er påvist i en vedligeholdelsesundersøgelse af 52 ugers varighed med recidivforebyggelse: 12% af de patienter, der fik paroxetin (20-40 mg dagligt), recidiverede sammenlignet med 28% af de patienter, der fik placebo.

Paroxetins langtidsvirkning ved behandling af OCD er undersøgt i tre vedligeholdelsesundersøgelser af 24 ugers varighed med recidivforebyggelse. I en af de tre undersøgelser blev der påvist en væsentlig forskel i forholdet mellem paroxetinrecidivister (38%) og placebo-recidivister (59%).

Paroxetins langtidsvirkning ved behandling af panikangst er påvist i en vedligeholdelsesundersøgelse af 24 ugers varighed med recidivforebyggelse: 5% af de patienter, der fik paroxetin (10-40 mg

dagligt), recidiverede sammenlignet med 30% af de patienter, der fik placebo. Dette blev underbygget af en vedligeholdelsesundersøgelse af 36 ugers varighed. Paroxetins langtidsvirkning ved behandling af socialangst, generaliseret angst og posttraumatisk stress syndrom er ikke påvist tilstrækkeligt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Paroxetin absorberes godt efter oral dosering og undergår first-pass-metabolisme. På grund af first-pass-metabolisme er paroxetinmængden til systemisk cirkulation mindre end den mængde, der absorberes fra mave-tarm-kanalen. Der forekommer delvis mætning af first-pass-virkningen og reduceret plasmaclearance, når kropsbelastningen stiger med højere enkelt-doser eller flere doser. Dette giver uforholdsmæssige stigninger i plasmakoncentrationerne af paroxetin, og de farmakokinetiske parametre er således ikke konstante, hvilket giver ikke-lineær kinetik. Afvigelse fra linearitet er dog generelt lille og begrænset til de personer, som opnår lave plasmaniveauer ved lave doser. Steady state indtræder 7-14 dage efter behandlingens start med standard eller controlled release formuleringer, og de farmakokinetiske egenskaber lader ikke til at ændre sig under langtidsbehandling.

Fordeling

Vævsfordelingen af paroxetin er vidtgående, og farmakokinetiske beregninger viser, at kun 1% af paroxetin i kroppen findes i plasmaet. Paroxetins proteinbindingsgrad i terapeutiske koncentrationer er ca. 95%. Der er ikke påvist sammenhæng mellem paroxetinplasmakoncentration og klinisk virkning (bivirkninger og effekt). Overførsel til modermælk og til forsøgsdyrs fostre sker i små mængder.

Metabolisme

Paroxetins hovedmetabolitter er polære og konjugerede oxiderings- og metyleringsprodukter, der hurtigt elimineres. På baggrund af den relative mangel på farmakologisk aktivitet er det højt usandsynligt, at metabolitterne bidrager til paroxetins terapeutiske virkning. Metabolismen kompromitterer ikke paroxetins selektive virkning på optagelsen af neuronal 5-HT.

Eliminering

Udskillelsen af uændret paroxetin i urin er normalt under 2% af dosis, mens den for metabolitter er ca. 64% af dosis. Omkring 36% af dosis udskilles i fæces, sandsynligvis via galden, hvoraf uændret paroxetin udgør under 1% af dosis. Paroxetin elimineres således næsten udelukkende via metabolisme. Udskillelsen af metabolitter sker i to faser – først som følge af first-pass-metabolisme og derefter ved systemisk eliminering af paroxetin. Elimineringens halveringstid varierer, men er normalt ca. 1 dag.

Særlige patientgrupper

Aldre patienter og nedsat nyre- eller leverfunktion

Øgede plasmakoncentrationer af paroxetin ses hos ældre patienter og patienter med alvorligt svækket nyre- eller nedsat leverfunktion, men plasmakoncentrationsniveauet overlapper niveauet for raske voksne.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I toksikologiske undersøgelser af rhesusaber og albinorotter svarer den metaboliske pathway til den, der er beskrevet for mennesker. Som forventet i forbindelse med lipofile aminer, herunder tricykliske antidepressiva, er phospholipidose set hos rotter. Phospholipidose er ikke observeret i primatundersøgelser af op til 1 års varighed ved doser på 6 gange det anbefalede niveau for kliniske doser.

Carcinogenese: Undersøgelser af to års varighed på mus og rotter har ikke vist tumorigen virkning af paroxetin.

Genotoksicitet: Der er ikke observeret genotoksicitet ved en række *in vitro* og *in vivo* test.

Reproduktionstoksicitetsundersøgelser af rotter har vist, at paroxetin påvirker den mandlige og kvindelige fertilitet. Der er observeret øget dødelighed og forsinket knogledannelse hos unger. Sidstnævnte virkninger var sandsynligvis forbundet med svangerskabsforgiftning og anses ikke for at påvirke fostre/nyfødte unger direkte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballage (art og indhold)

[Udfyldes nationalt]

6.6 Instruktioner vedrørende håndtering

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

BILAG IV
BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Betingelser for markedsføringstilladelsen

- Medlemsstaterne bør sikre, at relevante lægemiddelformer/styrker kan blive gjort tilgængelige med henblik på at muliggøre op- og nedtitrering i overensstemmelse med de anbefalinger vedrørende dosering, der angives i produktresumet, som er vedlagt bilag III til denne udtalelse.
- Periodiske sikkerhedsindberetninger skal hver 6. måned tilsendes referencemedlemsstaterne og/eller de nationale kompetente myndigheder i de næste 2 år.