

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Paroxetin +pharma 20 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Paroxetinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Paroxetin +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin +pharma beachten?
3. Wie ist Paroxetin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST PAROXETIN +pharma UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Paroxetin +pharma wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen angewendet.** Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Paroxetin +pharma behandelt werden, sind:

- Zwangsstörungen (wiederkehrende zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten)
- Panikstörungen (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch Agoraphobie verursacht werden. Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen.)
- Soziale Angststörungen (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen)
- Posttraumatische Belastungsstörungen (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis)
- Generalisierte Angststörungen (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl)

Paroxetin +pharma ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe, die SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) genannt wird. Jeder Mensch hat eine Substanz, das sogenannte Serotonin, im Gehirn vorliegen. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxetin +pharma und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.

Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist ein wichtiger Beitrag für Ihre Genesung.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PAROXETIN +pharma BEACHTEN?**

**Paroxetin +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden (MAO-Hemmer), oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ausnahmen bilden Moclobemid und Methylenblau, bei denen eine Behandlung mit Paroxetin

+pharma nach 24 Stunden begonnen werden kann, und Linezolid, ein Antibiotikum, allerdings unter der Voraussetzung, dass engmaschige Überwachung gegeben ist. Zwischen dem Absetzen von Paroxetin +pharma und dem Behandlungsbeginn mit einem MAO-Hemmer soll mindestens eine Woche vergehen.

- wenn Sie Thioridazin (ein Antipsychotikum) einnehmen.
- wenn Sie Pimozid (ein Antipsychotikum) einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin +pharma einnehmen.

**Wenn Sie auf irgendeine der folgenden Fragen mit JA antworten** und diesen Punkt nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, **suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin +pharma umgehen sollen:**

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein? Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von Paroxetin +pharma beeinflussen bzw. Paroxetin +pharma kann deren Wirkungen beeinflussen (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Nehmen Sie Tamoxifen, um Brustkrebs zu behandeln? Paroxetin +pharma kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Antidepressivum empfehlen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie schon einmal Anfälle oder Krampfanfälle?
- Hatten Sie schon jemals eine manische Episode (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie schon einmal Blutungsstörungen oder nehmen Sie Arzneimittel ein, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, welche das Blut verdünnen, wie z.B. Warfarin, Antipsychotika wie z.B. Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel [NSAIDs], wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Leiden Sie an Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom, grünen Star)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“)?

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Paroxetin +pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetin +pharma ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Versuche, sich das Leben zu nehmen, Gedanken, sich das Leben zu nehmen, und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin +pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin +pharma verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin +pharma einnimmt, eines der oben angeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin +pharma in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Paroxetin mit unter 18-Jährigen waren folgende Nebenwirkungen häufig (weniger als

1 von 10 betroffenen Kindern oder Jugendlichen): vermehrtes Auftreten von Gedanken, sich das Leben zu nehmen und Versuchen, sich das Leben zu nehmen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen (wie z.B. Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass bei Kindern und Jugendlichen, welche anstelle von Paroxetin ein Placebo (Scheinmedikament) erhielten, die gleichen Symptome auftraten, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien mit unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Paroxetin beendeten. Diese Symptome ähnelten größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paroxetin +pharma einzunehmen?“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d.h. bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche, sich selbst zu verletzen, Gedanken und/oder Versuche, sich das Leben zu nehmen).

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen**, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

### **Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxetin beobachtet wurden**

Bei einigen Patienten, die Paroxetin einnehmen, kann sich eine sogenannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten **ruhelos und haben Probleme, still zu sitzen oder still zu stehen**. Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das Serotoninsyndrom oder neuroleptisches malignes Syndrom genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: Gefühl von Aufgewühltheit oder Gereiztheit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen, was zum Bewusstseinsverlust führen kann. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Einnahme von Paroxetin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Paroxetin +pharma beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln, erhöhen. Paroxetin +pharma kann auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt und z.B. gegen Depressionen oder zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „Paroxetin +pharma darf nicht eingenommen werden“)
- Thioridazin oder Pimozid (Antipsychotika [Neuroleptika] – siehe Abschnitt „Paroxetin +pharma darf nicht eingenommen werden“)
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, und zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt werden
- andere Antidepressiva einschließlich andere SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin, Desipramin
- ein Nahrungsergänzungsmittel, das Tryptophan genannt und gegen Schlafstörungen verwendet wird
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin und Clozapin, die zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Zuständen/Beschwerden eingesetzt werden (Antipsychotika)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Heilmittel gegen Depressionen)
- Arzneimittel, die Triptane genannt und zur Behandlung von Migräne verwendet werden, wie Sumatriptan
- Tramadol und Pethidin (starke Schmerzmittel)
- Fentanyl (wird als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer, starker Schmerzen verwendet)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Mivacurium und Suxamethonium (Wirkstoffe, die in der Anästhesie verwendet werden)
- eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie)
- Atomoxetin (zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung [ADHD])
- Prozyklidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der Parkinson-Krankheit
- Warfarin oder andere Arzneimittel (sogenannte Antikoagulantien) zur Blutverdünnung
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pravastatin (zur Behandlung von erhöhtem Cholesterol)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose [TBC] und Lepra)
- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs)

Wenn Sie irgendein Arzneimittel aus dieser Aufzählung einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben und dies noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt und fragen Sie, was Sie tun sollen. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

### **Einnahme von Paroxetin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxetin +pharma einnehmen. Alkohol kann die Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern.

Die Einnahme von Paroxetin +pharma am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt möglichst bald, wenn Sie schwanger sind**, schwanger sein könnten oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter Paroxetin während der ersten Schwangerschaftsmonate eingenommen haben, zeigten einige Berichte ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen, besonders solche, die das Herz betreffen, auf. In der Allgemeinbevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern geboren. Dieses Verhältnis erhöht sich auf 2 von 100 Neugeborenen, deren Mütter Paroxetin während der Schwangerschaft eingenommen haben. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetin +pharma zu beenden, während Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zum Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxetin +pharma beizubehalten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetin +pharma einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Paroxetin +pharma das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation – der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen – bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung, und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind Derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

**Wenn Sie Paroxetin +pharma in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen**, teilen Sie dies Ihrer Hebamme mit, da Ihr Baby nach der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Diese Symptome treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, eine bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist und Sie beunruhigt sind, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

#### Stillzeit:

**Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.** Falls Sie Paroxetin +pharma einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass Sie während der Behandlung mit Paroxetin +pharma stillen können.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetin +pharma gehören Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### **3. WIE IST PAROXETIN + pharma EINZUNEHMEN?**

**Nehmen Sie Paroxetin +pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Filmtablette oder ½ Filmtablette einzunehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen müssen.

Dosis	Anzahl der einzunehmenden Tabletten
10 mg	½
20 mg	1
30 mg	1½
40 mg	2
50 mg	2½
60 mg	3

Die empfohlenen Dosen für die verschiedenen Erkrankungen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	Anfangsdosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

**Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Paroxetin +pharma beginnen.** Bei den meisten Personen zeigt sich nach einigen Wochen eine Besserung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt. Er wird Sie beraten. Er kann sich dafür entscheiden, die Dosis schrittweise, um jeweils 10 mg, bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.

Schlucken Sie diese mit ausreichend Wasser.

Filmtabletten nicht kauen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie Paroxetin +pharma einnehmen müssen. Das kann für einige Monate oder auch für länger sein.

### Ältere Patienten

Die Höchstdosis für Personen über 65 Jahre beträgt 40 mg pro Tag.

### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin +pharma als gewöhnlich zu verabreichen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Filmtabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Paroxetin +pharma Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Bei Einnahme einer Überdosis Paroxetin +pharma können alle Symptome, die im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ angeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin +pharma vergessen haben**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und es fällt Ihnen ein, bevor Sie zu Bett gehen, dann nehmen Sie diese sofort ein. Setzen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie diese Dosis ausfallen. Es können bei Ihnen möglicherweise Absetzsymptome auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

**Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen**

Paroxetin +pharma wird nicht sofort Ihre Symptome lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, bei anderen kann es etwas länger dauern. Einige Patienten, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich schlechter, bevor sie eine Besserung bemerken. Falls Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt. Er wird Sie beraten. Ihr Arzt sollte Sie zu einem erneuten Untersuchungstermin einige Wochen nach dem Behandlungsbeginn bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin +pharma abbrechen**

Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxetin +pharma ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin +pharma beenden, wird Ihr Arzt Sie dabei unterstützen und Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate verringern. Eine Möglichkeit dazu ist die allmähliche/stufenweise Verringerung der Paroxetin +pharma-Dosis in 10-mg-Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden der Einnahme von Paroxetin +pharma leicht sind und innerhalb von 2 Wochen von selbst abklingen. Bei einigen Patienten können diese Symptome jedoch schwerer ausgeprägt sein oder länger andauern.

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Filmtabletten Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Filmtabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin +pharma bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, wieder mit der Einnahme Ihrer Filmtabletten zu beginnen, um sie dann noch langsamer abzusetzen.

Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von Paroxetin +pharma zu beenden.

**Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin +pharma sind:**

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn Paroxetin abgesetzt wird. Einige Absetzsymptome treten häufiger auf als andere.

**Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können**

- Schwindelgefühl, sich wackelig oder außer Gleichgewicht fühlen
- nadelstichtartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (einschließlich lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können**

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit

- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Durchfall (Diarrhö)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder Herzklopfen (Palpitationen)

**Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung der Einnahme von Paroxetin +pharma besorgt sind.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Paroxetin +pharma erhöht bzw. wahrscheinlicher.

#### **Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt:**

Es kann nötig sein, dass Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen müssen.

#### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können**

- Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen zu können, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

#### **Selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen können**

- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Anfälle) auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können, haben Sie möglicherweise eine sogenannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin +pharma kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie eine entsprechende Ruhelosigkeit fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können, kann die Ursache hierfür ein zu niedriger Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### **Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen können**

- allergische Reaktionen auf den Wirkstoff Paroxetin, die schwerwiegend sein können: Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder schwindlig fühlen und dies zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom. Zu den Symptomen gehören: sich sehr aufgewühlt oder gereizt fühlen, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche),



Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen, was zur Bewusstlosigkeit führt. Wenn dies auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

- akutes Glaukom (grüner Star)
- Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und verschwommenes Sehen auftritt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann**

Manche Personen denken während oder kurz nach der Behandlung mit dem Wirkstoff Paroxetin daran, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können:**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können**

- Übelkeit/Brechreiz: Die Einnahme des Arzneimittels morgens zusammen mit dem Frühstück kann die Wahrscheinlichkeit verringern, dass dies auftritt.
- Störungen des sexuellen Verlangens oder der sexuellen Funktion, wie z.B. ausbleibender Orgasmus und Erektions- und Ejakulationsstörungen bei Männern

#### **Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können**

- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit)
- abnorme Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindlig oder zitterig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsprobleme
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Gewichtszunahme
- Verstopfung oder Durchfall
- Erbrechen
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, Mundtrockenheit
- Schwitzen

#### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können**

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, der Schwindelgefühle oder Ohnmacht verursachen kann, wenn Sie plötzlich aufstehen
- schnellerer Herzschlag als sonst (erhöhte Herzfrequenz)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- erweiterte Pupillen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen
- Unfähigkeit, zu urinieren (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, kann es sein, dass Sie einen Verlust der Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels bemerken, während Sie Paroxetin +pharma einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung von Ihrem Insulin oder Ihres Diabetes-Medikaments.

#### **Selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen können**

- abnormale Absonderung von Milch aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- langsamerer Herzschlag als sonst (Abnahme der Herzfrequenz)
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- überaktives Verhalten oder rasende Gedanken (Manie)
- Angstgefühl
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst (Depersonalisierung)
- Panikattacken
- Zwang, die Beine zu bewegen (Restless Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starke oder unregelmäßige Menstruation, Zwischenblutungen, Ausbleiben der Menstruation oder verspätete Menstruation)

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen können**

- Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung, der aussieht wie kleine „Zielscheiben“ (dunkle Mittelpunkte umgeben von einer blassen Zone und einem dunklen Ring am Rand) (Erythema multiforme)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein über den Großteil der Körperoberfläche ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH): Dabei entwickelt der Körper einen Überschuss an Wasser und eine Abnahme an der Natrium (Salz)-Konzentration. Betroffene Patienten können schwer krank werden oder auch keine Symptome aufweisen.
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung, die zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann**

- Aggression

Bei manchen Patienten hat sich mit der Einnahme von Paroxetin ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten beobachtet, die mit Medikamenten aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) behandelt wurden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555-36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST PAROXETIN +pharma AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie halbierte Filmtabletten einnehmen, bewahren Sie diese sorgfältig in der Packung auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Paroxetin +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetinhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin als wasserfreies Paroxetinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Mannitol, mikrokristalline Cellulose.
  - Tablettenüberzug:* Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Opadry AMB weiß (partiell hydrolysiertes Polyvinylalkohol, Titandioxid [E171], Talkum, Sojalecithin, Xanthangummi).

### Wie Paroxetin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist weiß bis cremeweiß, rund, auf beiden Seiten gewölbt, hat eine rundumlaufende Bruchkerbe und die Prägung „P“ auf der einen Seite und die Prägung „20“ auf der anderen Seite, die Zahlen sind durch die Kerbe getrennt.

Paroxetin +pharma ist in Blisterpackungen zu 10, 14, 15, 28, 30, 56 und 60 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh  
A-8054 Graz  
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

#### Hersteller:

- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
- Actavis hf., Hafnarfjörður 222, Island
- Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta
- Balkanpharma – Dupnitsa AD, Dupnitsa 2600, Bulgaria

**Z.Nr.:** 1-28382

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**