

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paroxat® 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paroxat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?
3. Wie ist Paroxat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Paroxat und wofür wird es angewendet?

Paroxat gehört zu einer Arzneimittelgruppe, den so genannten Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), und ist ein Antidepressivum.

Paroxat wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung (zwanghafte Gedanken und zwanghafte Tätigkeiten)
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder auf öffentlichen Plätzen zu sein)
- sozialer Phobie
- generalisierter Angststörung
- posttraumatischer Belastungsstörung

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?

Paroxat darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe unter „Was Paroxat enthält“ im Abschnitt 6)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden (MAO-Hemmer, z. B. gegen Depressionen) oder diese irgendwan innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ausnahmen bilden Moclobemid und Methylthioniumchlorid, bei denen eine Behandlung mit Paroxat nach 24 Stunden begonnen werden kann, und Linezolid, ein Antibiotikum, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur engmaschigen Überwachung vorhanden sind. Zwischen dem Absetzen von Paroxat und dem Behandlungsbeginn mit einem MAO-Hemmer sollte mindestens eine Woche vergehen.
- wenn Sie Thioridazin (ein Antipsychotikum) einnehmen
- wenn Sie Pimozid (ein Antipsychotikum) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxat ist erforderlich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Paroxat sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxat verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxat verschreiben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxat einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxat in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung noch nicht nachgewiesen worden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Wenn Sie die Behandlung mit Paroxat beenden, besonders wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paroxat einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist höher, wenn Paroxat über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von zwei Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2-3 Monate oder länger).

Sollten bei Beendigung der Behandlung mit Paroxat bei Ihnen schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie Symptome entwickeln, wie z. B. innere Ruhelosigkeit und psychomotorische Unruhe, wie z. B. die Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen, welche üblicherweise als quälend empfunden werden (Akathisie). Dies kann vor allem in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Eine Erhöhung der Dosis von Paroxat kann sich in diesen Fällen nachteilig auswirken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Sie Symptome entwickeln, wie z. B. hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angstgefühle, da diese Symptome Anzeichen eines so genannten „Serotoninsyndroms“ sein können. Paroxetin sollte daher nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit serotonergen Wirkungen angewendet werden, wie z. B. Sumatriptan oder andere Triptane (bestimmte Migränemittel), Tramadol, Linezolid, andere SSRIs, Lithium und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), Oxitriptan und Tryptophan.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Manie aufgetreten ist (Überaktivität im Verhalten oder rasende Gedanken). Wenn Sie in eine manische Phase übergehen, sollten Sie die Einnahme von Paroxat beenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Sie Probleme mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren haben. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder Patienten mit Leberfunktionsstörung wird eine Reduktion der Dosis empfohlen.
- Sie Diabetiker sind. Paroxat kann zu einer Erhöhung oder Abnahme Ihres Blutzuckerspiegels führen. Eine Anpassung Ihrer Dosis von Insulin oder des oralen Antidiabetikums kann erforderlich sein.
- Sie an Epilepsie leiden. Wenn während der Behandlung mit Paroxat Krampfanfälle auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- zur Behandlung Ihrer Depressionen eine Elektrokramptherapie (EKT) durchgeführt wird.
- Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. Paroxetin kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Sie an grünem Star leiden (erhöhter Augeninnendruck).
- bei Ihnen das Risiko eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut besteht (Hyponatriämie), z. B. durch gleichzeitige Medikation und Zirrhose. Eine Hyponatriämie wurde während der Behandlung mit Paroxat selten berichtet, insbesondere bei älteren Patienten.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte Blutungsanomalien aufgetreten sind, z. B. anormale Hautblutungen, gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Paroxat mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen.

Bei Einnahme von Paroxat mit anderen Arzneimitteln Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von Paroxat beeinflussen bzw. Paroxat kann deren Wirkungen beeinflussen.

Einige der in Frage kommenden Arzneimittel sind im Folgenden aufgeführt:

- Trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen), z. B. Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin

- SSRIs, z. B. Citalopram und Fluoxetin
- L-Tryptophan (gegen Schlafstörungen)
- MAO-Hemmer (z. B. gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit)
- Lithium (ein Antipsychotikum)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Triptane (gegen Migräne)
- Tramadol, Pethidin (starke Schmerzmittel)
- Fentanyl (Narkosemittel, starkes Schmerzmittel)
- Linezolid (ein Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch die Verstärkung der serotonergen Wirkungen von Paroxat zu einem so genannten „Serotoninsyndrom“ führen (siehe Abschnitt 2 unter „Paroxat darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxat ist erforderlich“). Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

- Perphenazin, Risperidon, Atomoxetin, Thioridazin, Pimozid und Clozapin (Antipsychotika)
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- Propafenon und Flecainid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (ein Herzmittel)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann verstärkt zu Nebenwirkungen dieser Mittel führen, wie z. B. Wirkungen auf das Herz, die in manchen Fällen schwerwiegend sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Paroxat darf nicht eingenommen werden“).

- Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann zu einer verstärkten Metabolisierung von Paroxetin zu einer Wirkungsabschwächung von Paroxat führen.

- Nicht-steroidale Antiphlogistika (z. B. Ibuprofen, Diclofenac), COX-2-Hemmer und Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel)
- Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Clozapin, Phenothiazine (Antipsychotika) und die meisten trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann zu einer Verstärkung/Verlängerung von Blutungen führen (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxat ist erforderlich“).

- Procyclidin (gegen Parkinson-Krankheit). Durch eine Zunahme der Konzentration von Procyclidin im Blut können die Nebenwirkungen von Procyclidin verstärkt werden.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von Brustkrebs verwendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Paroxat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol: Die Kombination von Paroxat mit Alkohol wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin einnahmen, gab es einige Berichte, die ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler zeigten, insbesondere für solche am Herzen. In der Allgemeinbevölkerung kommen ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern zur Welt. Dies erhöhte sich auf bis zu 2 von 100 Neugeborenen bei Müttern, die Paroxetin einnahmen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, schrittweise die Einnahme von Paroxat zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxat fortzusetzen.

Wenn Sie Paroxat in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Kind nach der Geburt Absetzsymptome entwickeln könnte. Diese beginnen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes und schließen Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Trinken, Atmungsschwierigkeiten, bläuliche Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, ängstliches/nervöses Zittern des Körpers oder Krampfanfälle ein. Wenn bei Ihrem Kind nach der Geburt eines dieser Symptome auftritt, **suchen Sie Ihren Arzt auf, der Sie beraten kann**.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxat behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxat können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Paroxat während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Neugeborenes auch noch andere Beschwerden haben, welche normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Hierzu gehören

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- starke Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder anhaltendes Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle

Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie beunruhigt sind über den Zustand Ihres Kindes, **wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden**.

Stillzeit

Paroxat kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxat einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxat stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Paroxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paroxat kann Nebenwirkungen verursachen (wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit), die sich auf Ihr Konzentrations- und Reaktionsvermögen auswirken. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und vermeiden Sie Situationen, die Wachsamkeit und Konzentration erfordern.

3 Wie ist Paroxat einzunehmen?

Nehmen Sie Paroxat immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sollten morgens mit dem Frühstück eingenommen werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten sollten eher geschluckt als zerkaut werden.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxat 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, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen Dosen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	Anfangs-dosis	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 mit Ihnen darüber sprechen, in welcher Dosisierung und wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen. Das kann für einige Monate oder auch für länger sein.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis auf 40 mg täglich erhöht werden. Die Maximaldosis beträgt 40 mg täglich.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxat als gewöhnlich zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxat eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder einem Arzt im nächstgelegenen Krankenhaus.

Symptome einer Überdosierung sind z. B. Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Fieber, Blutdruckveränderungen, Kopfschmerzen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Angst und Steigerung der Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxat 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.
- und Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme Ihrer Dosis 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

Paroxat wird nicht sofort Ihre Symptome lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, wohingegen es bei anderen etwas länger dauern kann. 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 Paroxat abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Paroxat erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie eine Langzeiteinnahme dieses Arzneimittels abrupt abbrechen, können Absetzsymptome auftreten. Bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxat sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen (bezüglich der Absetzsymptome siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu verringern.

Eine Möglichkeit ist, die Dosis von Paroxat um 10 mg pro Woche allmählich zu reduzieren. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paroxat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Symptome, wie z. B.

- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Quaddeln zusammen mit Atmungsschwierigkeiten (Angioödem) auftreten
- hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angst auftreten, da diese Symptome Zeichen eines sogenannten Serotoninsyndroms sein können.

Wenn Sie während der Behandlung mit Paroxat Suizidgedanken oder suizidale Vorstellungen entwickeln, insbesondere in den ersten 2-4 Wochen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: abnorme Blutungen, überwiegend der Haut und der Schleimhäute (meist Ekchymosen)

Sehr selten: Blutplättchenmangel

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (Urtikaria) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atmungs- oder Schluckschwierigkeiten (Angioödem)

Hormonstörungen (endokrine Erkrankungen)

Sehr selten: Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut, Appetitlosigkeit

Selten: erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie) Eine Hyponatriämie wurde überwiegend bei älteren Patienten berichtet und ist in einigen Fällen auf das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Agitiertheit, abnorme Träume (einschließlich Alpträume)

Gelegentlich: Verwirrtheit, Halluzinationen

Selten: Überaktivität im Verhalten oder rasende Gedanken (manische Reaktionen), Angst, Verlust des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Panikattacken

Häufigkeit nicht bekannt: Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxat ist erforderlich“).

Diese Symptome können auch auf der zugrunde liegenden Erkrankung beruhen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Konzentrationsstörungen

Häufig: Schwindel, Zittern des Körpers (Tremor), Kopfschmerzen

Gelegentlich: langsame und/oder unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidale Störungen)

Selten: Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxat ist erforderlich“), Krampfanfälle, unwillkürlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom)

Sehr selten: Serotoninsyndrom (die Symptome können Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Muskelkrämpfe, Schüttelfrost, Steigerung der Herzfrequenz und Zittern des Körpers einschließen)

Augenerkrankungen

Häufig: verschwommenes Sehen

Gelegentlich: Pupillenerweiterung

Sehr selten: erhöhter Augeninnendruck, verbunden mit Schmerzen und verschwommenem Sehen (akutes Glaukom)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufigkeit nicht bekannt:

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

Herzkrankungen

Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz

Selten: Abnahme der Herzfrequenz

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Gähnen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Unwohlsein (Übelkeit)

Häufig: Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit

Sehr selten: Blutungen im Magen oder Darm

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung der Leberenzymwerte

Sehr selten: Lebererkrankungen (wie Hepatitis, teilweise in Verbindung mit Gelbsucht und/oder Leberversagen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Lichtüberempfindlichkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen wie die Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt), oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: sexuelle Funktionsstörungen

Selten: erhöhte Blutwerte von Prolaktin, einem Hormon, das die Milchproduktion beeinflusst (Hyperprolaktinämie)/ Austritt von Sekret aus der Brustdrüse

Sehr selten: schmerzhafter Dauererktion des Penis

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurde, beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächezustände, Gewichtszunahme

Sehr selten: Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitsretention

Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung mit Paroxat

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung mit Paroxat häufig auf (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?“ und Abschnitt 3 „Wie ist Paroxat einzunehmen?“).

Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln und Einschlafen von Gliedmaßen, Ohrgeräusche), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Unwohlsein (Übelkeit) und/oder Erbrechen, Zittern des Körpers, Verwirrtheit, Schwitzen, Gefühlsschwankungen, Sehstörungen, Herzklappen, Durchfall, Reizbarkeit und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben.

Weitere Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Kindern

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Paroxetin bei unter 18-Jährigen, die weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betrafen, waren: vermehrtes Auftreten von suizidalen Gedanken und Suizidversuchen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) sowie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die ein Scheinmedikament (Placebo) anstelle von Paroxetin einnahmen, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten **Absetzsymptome**, als sie die Einnahme von Paroxetin beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Paroxetin beendeten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 von Selbstverletzung, Suizidgedanken und Suizidversuch).

5 Wie ist Paroxat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Paroxat nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Paroxat 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.
Eine Filmtablette enthält 30 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid 33,3 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mannitol (Ph. Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Copovidon K 28

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug

Hypromellose

Talkum

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-oxid (E 172)

Indigocarmin (E 132)

Wie Paroxat aussieht und Inhalt der Packung

Paroxat 30 mg ist eine blaue, ovale, gewölbte Filmtablette mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe und der Prägung "PX 30" und ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Paroxetin HEXAL
Österreich: Paroxat "Hexal" 30 mg – Filmtabletten
Deutschland: Paroxat 30 mg Filmtabletten
Luxemburg: Paroxat 30 mg Filmtabletten
Niederlande: Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

Vereinigtes Königreich: Paroxetine 30 mg tablets

reich:

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!