

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ennos 33,1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Paroxetin (als Paroxetinmesilat)

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

#### 1. Was ist Ennos und wofür wird es angewendet?

Paroxetin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), welche Antidepressiva sind.

Ennos wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- Zwangsstörung (wiederkehrende Zwangsgedanken und Zwangshandlungen),
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (starke Furcht vor Verlassen des Hauses, bei Betreten von Geschäften oder Angst vor öffentlichen Plätzen),
- sozialer Angststörung/sozialer Phobie (starke Furcht oder Vermeidung alltäglicher sozialer Situationen),
- generalisierter Angststörung (allgemeines Gefühl von großer Angst oder Nervosität),
- posttraumatischer Belastungsstörung (Angst, verursacht durch das Wiedererleben eines traumatischen Erlebnisses).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ennos beachten?

**Ennos darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Paroxetin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer [MAOIs]**) einnehmen.
  - Sie dürfen Paroxetin frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit *irreversiblen* MAO-Hemmern (wie z.B. **Isocarboxazid, und Phenzazin**) einnehmen.
  - Wenn Sie *reversible* MAO-Hemmer anwenden (wie **Moclobemid, Linezolid, Methylthioniumchlorid** (Methylenblau)), müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die Einnahme von Paroxetin beginnen können.

- Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel (**Thioridazin**) einnehmen, um schwere psychische Krankheiten zu behandeln wie z.B. Psychosen. Paroxetin kann einen Anstieg von Thioridazin im Blut bewirken und dadurch das Risiko von durch Thioridazin verursachten Nebenwirkungen steigern. Eine der möglichen Nebenwirkungen ist unregelmäßiger Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmie) und plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**) einnehmen. Paroxetin kann den Blutspiegel von Pimozid erhöhen und dadurch das Risiko für eine der Nebenwirkungen von Pimozid erhöhen (siehe auch Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ennos einnehmen.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAOIs**) einnehmen. **Sie dürfen Paroxetin nicht zur gleichen Zeit einnehmen.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin beginnen, nachdem Sie die Einnahme dieser MAOI beendet haben (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie sich ruhelos, hyperaktiv fühlen oder nicht ruhig sitzen oder stehen können (Akathisie). Dies tritt am ehesten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Sollten sich bei Ihnen diese Beschwerden zeigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. In einem solchen Fall kann eine Dosiserhöhung nachteilig sein.
- wenn sich bei Ihnen ein bestimmtes Syndrom (Serotonin-Syndrom) zeigt. Dieses Syndrom besteht aus einer Kombination von einigen der folgenden Beschwerden: (extreme) Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), Schwitzen, Zittern oder Schüttelfrost, gesteigerte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), erhöhte Körpertemperatur oder Steifheit (siehe Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)). Wenn Sie bei sich einige dieser Beschwerden zusammen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, und die Behandlung mit Paroxetin sollte abgebrochen werden.
- wenn Sie Phasen extrem gehobener Stimmung oder übertriebener Ausgelassenheit erlebt haben, die ein unübliches Benehmen zur Folge haben (Manie). Wenn eine manische Phase auftritt, muss die Behandlung mit Paroxetin möglicherweise abgebrochen werden.
- wenn Sie Problemen mit der Leber oder schweren Nierenproblemen haben. Die Dosierung muss dann von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Behandlung mit Paroxetin kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, der daher sorgfältig überwacht werden sollte. Die Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums muss möglicherweise entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden oder je gelitten haben. Paroxetin kann Anfälle (Krämpfe) verursachen, Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders sorgsam sein. Beim Auftreten von Anfällen (Krämpfen) sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Die Behandlung mit Paroxetin muss möglicherweise abgesetzt werden.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten. Es ist nur wenig Erfahrung hinsichtlich der Anwendung von Paroxetin während einer Elektrokrampftherapie vorhanden, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie an einem hohen Augeninnendruck (Glaukom) leiden oder je gelitten haben. Paroxetin kann zu einer Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) und in Folge zu einem erhöhten Druck im Augapfel führen. Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders vorsichtig sein.

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird diesbezüglich besondere Vorsicht walten lassen.
- wenn Sie älter sind, andere Arzneimittel einnehmen oder Leberprobleme haben (Zirrhose), wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natrium-Blutwerte besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine erhöhte Neigung für Blutungen aufweisen oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen oder wenn Sie schwanger sind (siehe [„Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“](#)). Beispiele dafür sind bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von ernsten psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (Phenothiazine), ein gewisses Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin), Acetylsalicylsäure und bestimmte Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs, wie Ibuprofen oder COX-2-Inhibitoren). Paroxetin kann abnorme Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein (siehe Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- bei Beeinträchtigung Ihrer Augen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, dass es besser wäre, bei bestehender visueller Beeinträchtigung dieses Arzneimittel nicht selbst anzuwenden. Bitte ersuchen Sie Ihren Betreuer oder einen Freund, die benötigte Dosis auszuzählen.
- wenn Sie die Einnahme von Paroxetin abbrechen wollen. Absetzerscheinungen können bei Ihnen auftreten, besonders bei abruptem Abbruch (siehe Abschnitt 3. [„Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen“](#)). Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin abbrechen.

### **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-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Behandlung 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 Behandlung 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.

Arzneimittel wie Ennos (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe [Abschnitt 4](#)). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

## Kinder und Jugendliche

Paroxetin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschrieben 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 Paroxetin einnimmt, eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## Einnahme von Ennos 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. Andere Arzneimittel können in Ihrer Wirkung durch Paroxetin beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkung von Paroxetin beeinflussen. Paroxetin kann in Wechselwirkung treten mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAO-Hemmer** wie z.B. **Moclobemid** oder **Isocarboxazid**); einem bestimmten Nahrungsergänzungsmittel (**L-Tryptophan**), bestimmten Arzneimitteln zur Migränebehandlung (**Triptane**, wie z.B. Sumatriptan, Almotriptan), bestimmten Schmerzmitteln (**Tramadol**, **Buprenorphin**, **Pethidin**), einem bestimmten Mittel zur Behandlung von Infektionen (**Linezolid**), ein Mittel, das vor Operationen als Diagnostikum eingesetzt wird (**Methylenblau**), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (**SSRIs**, wie z.B. **Fluoxetin**, **Sertralin**), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Zuständen (**Lithium**, **Risperidon**), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder während einer Narkose (**Fentanyl**) und **Johanniskraut-Präparaten** (*Hypericum perforatum*), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einem *Serotonin-Syndrom* führen (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#) und Abschnitt 2. [„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ennos ist erforderlich“](#)).
- **Buprenorphin** in Kombination mit **Naloxon**, Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit.
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**). Studien, in denen die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid untersucht wurde, zeigten erhöhte Blutwerte von Pimozid. Da Pimozid ernst zu nehmende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann, dürfen Sie Pimozid nicht gleichzeitig mit Paroxetin einnehmen (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#)).
- **Enzyminhibitoren**, wie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (**Clomipramin**). Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn Sie beabsichtigen, Paroxetin gemeinsam mit Enzyminduktoren (wie Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital und Phenytoin) einzunehmen, ist eine niedrigere Anfangsdosis gewöhnlich nicht nötig und Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosis der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- in der Anästhesie verwendete Muskelrelaxantien wie **Mivacurium** und **Suxamethonium** können ihre muskelentspannende Wirkung aufgrund der Wechselwirkung mit Paroxetin verlängern.
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (**Fosamprenavir** und **Ritonavir**).

- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (**Procyclidin**). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie einen trockenen Mund, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Probleme beim Harnlassen (Harnretention) verspüren, kann nach Rücksprache mit dem Arzt eine Dosisreduktion nötig sein.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Epilepsie** (Antikrämpfmittel wie **Natriumvalproat**). Obwohl keine direkte Wirkung gezeigt werden konnte, wird der Arzt besonders sorgfältig sein, wenn er Patienten mit Epilepsie Paroxetin verschreibt.
- Arzneimitteln, die durch dieselben Leberenzyme wie Paroxetin abgebaut werden. Beispiele für diese sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**, wie **Nortriptylin** und **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (**Perphenazin**, **Thioridazin** und **Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom) (**Atomoxetin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie **Flecainid** und **Propafenon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) und erhöhtem Blutdruck (**Metoprolol**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel (**Pravastatin**) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein. Paroxetin und Thioridazin dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden, da das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie unregelmäßiger Herzschlag und plötzlicher Tod erhöht wird (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#)).
- bestimmten Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verhindern (**Antikoagulanzen** wie z.B. **Acenocumarol**, **Phenprocoumon**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein und das Risiko für Blutungen kann erhöht sein. Ihr Arzt wird Sie intensiv überwachen und die Dosierung der Antikoagulanzen wird möglicherweise anzupassen sein (siehe Abschnitt 2. [„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ennos ist erforderlich“](#)).
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsproblemen (**Tamoxifen**).Arzneimitteln, die das Risiko für Blutungen erhöhen. Beispiele dafür sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**, wie **Chlorpromazin**, **Perphenazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**), Acetylsalicylsäure, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs, wie **Ibuprofen**, oder **COX-2-Inhibitoren**, wie **Rofecoxib**, **Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2. [„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ennos ist erforderlich“](#)).
- Arzneimitteln zur Verminderung der Säuremenge in Ihrem Magen (wie **Cimetidin**, **Omeprazol**).

### **Einnahme von Ennos zusammen mit Alkohol**

**Alkoholkonsum** während der Behandlung mit Ennos muss vermieden werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat. Es liegen nicht genügend Daten vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Paroxetin während der Schwangerschaft zu bestimmen. Es deuten einige Studien auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Babies von Müttern hin, die in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin eingenommen haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob es besser wäre, eine andere Behandlung zu wählen oder bei bestehender Schwangerschaft schrittweise die Behandlung zu beenden. Abhängig von den Umständen, kann Ihnen Ihr Arzt aber auch die weitere Einnahme von Paroxetin vorschlagen.

**Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetin einnehmen.** Wenn Sie Ennos gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht möglicherweise kurz nach der Geburt ein erhöhtes Risiko für starke Vaginalblutungen, insbesondere wenn in der Vergangenheit Blutungsstörungen aufgetreten sind. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme müssen wissen, dass Sie Ennos einnehmen, damit sie Sie beraten können. Während der Schwangerschaft, besonders während der späten Schwangerschaft, kann die Einnahme von Arzneimittel wie Paroxetin das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und dazu führt, dass das Baby schneller atmet und bläulich erscheint, erhöhen.. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn dies Ihrem Baby passiert, sollten Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden. Wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft Paroxetin einnehmen, kann es bei Ihrem Neugeborenen auch zu anderen Erkrankungen kommen, die normalerweise auch in den ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Zu diesen Beschwerden zählen die Unfähigkeit richtig zu schlafen oder zu trinken, Schwierigkeiten beim Atmen, eine bläuliche Hautfärbung oder eine höhere oder zu niedrige Körpertemperatur, Erbrechen/Unwohlsein, viel Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Zittern, Bibbern oder Krämpfe. Sollten Sie betroffen sein und Ihr Baby nach der Geburt eine dieser Beschwerden zeigen, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme und er/sie wird Sie beraten.**

**Paroxetin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten.** Wenn Sie Paroxetin einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Paroxetin stillen können.

In Tierstudien wurde gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Samen mindert. Eine Auswirkung auf die männliche Fruchtbarkeit wurde bisher noch nicht beobachtet, theoretisch könnte es jedoch zu einer Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit kommen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es gibt keinen Nachweis, dass Paroxetin die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Dennoch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen (wie z.B. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Sollten Sie diese Nebenwirkungen verspüren, lenken Sie kein Kraftfahrzeug oder bedienen Sie nicht Maschinen oder verrichten Sie keine sonstigen Tätigkeiten, die Ihre Wachsamkeit und Konzentration erfordern. Das bedeutet, Sie sollten Ihre Reaktion auf Paroxetin prüfen, bevor Sie solche Aktivitäten durchführen.

### **Ennos enthält Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 67 mg Ethanol pro 20 Tropfen, entsprechend 111 mg/ml (11% w/v). Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 490 mg Propylenglycol pro 20 Tropfen, entsprechend 811 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

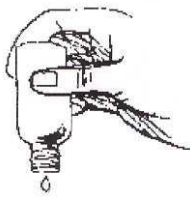
### 3. Wie ist Ennos einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Paroxetin sollte vorzugsweise am Morgen gemeinsam mit Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tropfen nur mit Wasser und keinen anderen Getränken ein.

Ennos kann angewendet werden, in dem ein Tropfer (Dosen von 10 mg bis einschließlich 30 mg) oder eine Dosierspritze (Dosen von 40 mg bis einschließlich 60 mg) verwendet wird.



Wenn Ihnen Ihr Arzt rät den Tropfer zu verwenden, tropfen Sie die nötige Anzahl von Tröpfchen in ein volles Glas Wasser (200 ml), vermischen es gründlich und trinken das Glas zur Gänze leer.

Um mögliche Probleme beim Zählen von 40 Tropfen oder mehr zu vermeiden, kann Ihr Arzt die Verschreibung von Tabletten oder die Verwendung einer oralen Dosierspritze in Erwägung ziehen, um die orale Lösung zu verabreichen (die Dosierung wird in ml angegeben).



Wenn Ihnen Ihr Arzt rät eine orale Dosierspritze zu verwenden, führen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Kunststoffropfer der Flasche ein, drehen Sie die Flasche verkehrt herum und ziehen Sie die verschriebene Zahl von ml in die Dosierspritze.

Spritzen Sie den Inhalt der Dosierspritze in ein volles Glas Wasser (200 ml), vermischen es gründlich und trinken das Glas gänzlich leer. Nach jedem Gebrauch ist die orale Dosierspritze mit Wasser zu spülen und an der Luft trocknen zu lassen.

#### **Die empfohlene Dosis ist:**

##### ***Episoden einer Major Depression***

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Gewöhnlich sollten Sie sich nach einer Woche besser fühlen, aber es ist möglich, dass sich die Wirkung erst später zeigt (nach der zweiten Woche). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) bis zu einem Maximum von 50 mg (1,5 ml) pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann mehr als 6 Monate sein.

##### ***Zwangsstörung***

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg (1,2 ml) täglich, bei einer Anfangsdosis von 20 mg (20 Tropfen) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (1,8 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann ein paar Monate oder auch länger sein.

##### ***Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie***

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 40 mg (1,2 ml) täglich, die Anfangsdosis beträgt 10 mg (10 Tropfen) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10

Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (1,8 ml). Die niedrige Anfangsdosis soll eine Verschlechterung der Beschwerden bei Zwangsstörung zu Behandlungsbeginn verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann einige Monate oder auch länger sein.

### **Soziale Angststörung/Soziale Phobie**

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

### **Generalisierte Angststörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

### **Posttraumatische Belastungsstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Die empfohlene Anfangsdosis für ältere Patienten ist dieselbe wie die Anfangsdosis für andere Erwachsene, aber die maximale Tagesdosis sollte nicht mehr als 40 mg (1,2 ml) betragen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

### **Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenerkrankung haben, wird die Dosis von Ihrem Arzt individuell angepasst werden müssen.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Paroxetin einnehmen sollen. Abhängig von Ihrem Zustand kann es sein, dass Sie Paroxetin für eine längere Zeit einnehmen müssen. Auch nach Abklingen der Beschwerden sollten Sie die Einnahme von Paroxetin fortsetzen, um das Wiederauftreten der Beschwerden auszuschließen. **Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen.** Ein abruptes Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin kann zum Auftreten von Absetzerscheinungen führen, daher sollte die Dosis schrittweise reduziert werden (siehe Abschnitt 3. [„Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen“](#)).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ennos eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie niemals mehr Tropfen als von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel als verschrieben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie für Ihren Arzt diese Gebrauchsinformation und die übrig gebliebene Lösung mit. Zusätzlich zu den bekannten



Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)) können folgende Beschwerden auftreten: Fieber, und unwillkürliche Muskelkontraktionen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ennos vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die Dosis aus und nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis wie verordnet ein. Sollten Sie unsicher sein, fragen Sie immer Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von Ennos, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie die Behandlung niemals abrupt ab, da dies Absetzerscheinungen verursachen könnte. Folgende Absetzerscheinungen können bei Abbruch einer Behandlung mit Paroxetin auftreten: Schwindel, Empfindungsstörungen (Kribbeln oder brennendes Gefühl, oder Empfindung von elektrischen Schlägen, Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche [Tinnitus]), Angst, Schlafstörungen, (einschließlich lebhafter Träume und Albträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Auswirkungen sind: Unruhe, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Empfindung eines pochenden oder gesteigerten Herzschlags (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

Diese Beschwerden treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Behandlungsabbruch auf, können aber auch bei Patienten auftreten, die die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Üblicherweise verschwinden die Absetzerscheinungen innerhalb von 2 Wochen, können bei manchen Patienten aber stärker sein oder über einen längeren Zeitraum (2 bis 3 Monate oder länger) bestehen. Wenn Sie mit Ihrem Arzt ein Ende der Behandlung mit Paroxetin beschließen, sollte die Tagesdosis schrittweise über einige Wochen oder Monate langsam verringert werden (beginnend mit 10 mg weniger pro Woche). Eine Dosisreduktion sollten Sie immer mit Ihrem Arzt abklären.

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.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen haben.**

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- abnorme Blutungen, vor allem an der Hautoberfläche (Ekchymosen und gynäkologische Blutungen)

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anfälle, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Unruhe und Bewegungsdrang mit Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akathisie)
- zu niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie), vor allem bei älteren Patienten

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen gegen Paroxetin, die **schwerwiegend** sein können, einschließlich eines juckenden und schmerzhaften Hautausschlages (Urtikaria) oder eine schwere Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Rachen oder Zunge,

- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz (Angioödem) verursachen kann. Wenn Sie einen roten 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 wenn Sie sich müde oder benommen fühlen bis hin zum Kollaps oder Bewusstseinsverlust
- sogenanntes Serotonin-Syndrom (zu den Beschwerden zählen Erregbarkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)), verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), Schüttelfrost, Zittern, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
  - plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

**Nicht bekannte** Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Aggression, Fälle von Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord bzw. selbstschädigendem oder suizidalem Verhalten wurden während einer Behandlung mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet. Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.
- Starke Vaginalblutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „[Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit](#)“.

#### Andere Nebenwirkungen

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antrieb, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Cholesterinspiegel, verminderter Appetit
- Schläfrigkeit, Unfähigkeit zu schlafen (Schlaflosigkeit), Unruhe, ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume)
- Schwindelgefühl, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen
- verschwommenes Sehen
- Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Gewichtszunahme, Schwächezustand und Abnahme der Muskelkraft (Asthenie)

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- wenn Sie Diabetes haben, können Sie während der Einnahme von Paroxetin eine Veränderung Ihres Blutzuckerspiegels bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung Ihrer Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums.
- Verwirrtheit, Vorstellen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)
- Weitstellung der Pupillen (Mydriasis)
- schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht, besonders, wenn Sie plötzlich aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus)
- Probleme beim Harnlassen (Harnretention) und unkontrollierter, unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- (Phasen) gehobene(r) oder übertrieben ausgelassene(r) Stimmung, die ein ungewöhnliches Verhalten bewirkt (Manie, manische Phasen), Angst, Panikattacken, Entfremdung
- unwiderstehlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie), die eine abnorme Milchausscheidung (Galaktorrhoe) aus den Brustdrüsen bei Männern als auch bei Frauen verursachen kann und Störungen der Menstruation (einschließlich schwerer oder unregelmäßiger Perioden, Blutungen zwischen Perioden und Abwesenheit oder Verzögerung von Perioden).

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Mangel an Blutplättchen, dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse (Thrombozytopenie)
- Flüssigkeitsretention und niedrige Natrium-Blutwerte als Ergebnis eines Syndroms der gestörten antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH)
- Blutungen im Magen oder Darm
- Lebererkrankungen wie Hepatitis, teilweise mit Gelbsucht und/oder Leberversagen
- schwere Hautreaktionen (inklusive Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse), Urtikaria, Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Schwellungen an den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme)

**Nicht bekannte** Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zähneknirschen
- Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die diese Art von Arzneimittel einnehmen, beobachtet.

### **Absetzerscheinungen nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin**

Häufig: Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Angst und Kopfschmerzen

Gelegentlich: Unruhe, Übelkeit, Schwitzen, Zittern, Verwirrtheit, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Herzklopfen, Durchfall und Reizbarkeit

Die meisten dieser Beschwerden sind leicht und klingen von selbst ab. Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie niemals die Einnahme abrupt ab, da Absetzerscheinungen auftreten könnten (siehe Abschnitt 3.

[„Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen“](#)).

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Wurde Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Paroxetin verabreicht, traten bei mehr als 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen eine der folgenden Nebenwirkungen auf: emotionale Veränderungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen), selbstschädigendes Verhalten, Selbstmordgedanken und -versuche, feindseliges oder unfreundliches Verhalten, Appetitverlust, Schüttelfrost, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität, Unruhe, Übelkeit, Magenschmerzen und Nervosität.

## **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Ennos aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen sollte die Lösung innerhalb von 56 Tage verwendet werden.

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 Ennos enthält**

Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Paroxetinmesilat).

1 ml enthält 33,1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).

1 Tropfen enthält 1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium (hydratisiert) (E 954)

Acesulfam-Kalium (E 950)

Mintaroma (Mintöl, Menthol, Eucalytol, Ethanol, Wasser)

Polysorbat 80 (E 433)

Ethanol (114 mg/ml)

Propylenglycol (E 1520)

### **Wie Ennos aussieht und Inhalt der Packung**

Ennos ist eine klare und leicht rötliche bis leicht bräunliche Lösung in einer 20 ml Braunglasflasche, gefüllt mit mindestens 18,5 ml Lösung.

Die Flasche ist in einem Umkarton verpackt und enthält einen Tropfer aus Kunststoff und einen kindersicheren Verschluss. Die Packung kann eine Dosierspritze enthalten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Synthon Hispania S.L., Spanien

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

**Z.Nr.:** 1-27276

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

<b>Österreich:</b>	Ennos 33,1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
<b>Deutschland:</b>	Paroxetin-Hormosan 33.1 mg/ml
<b>Italien:</b>	Dapagut 33.1 mg/ml, gocce orali, soluzione
<b>Niederlande:</b>	Parmite druppels/drank 33,1 mg/ml
<b>Spanien:</b>	Daparox 33 mg/ml, gotas orales en solución

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**