

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Paroxat Hexal 10 mg - Filmtabletten**  
**Paroxat Hexal 20 mg - Filmtabletten**  
**Paroxat Hexal 30 mg - Filmtabletten**  
**Paroxat Hexal 40 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Paroxetin

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

### **1. Was ist Paroxat Hexal und wofür wird es angewendet?**

**Paroxat Hexal wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen angewendet.** Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Paroxat Hexal behandelt werden, sind: Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch Agoraphobie verursacht werden; Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxat Hexal ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe, die SSRIs genannt werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Jeder Mensch hat eine Substanz, das so genannte Serotonin, im Gehirn vorliegen. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxat Hexal 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 Paroxat Hexal beachten?**

#### **Paroxat Hexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid)

[Methylenblau]), oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Sobald Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, wie Sie mit der Einnahme von Paroxat Hexal beginnen sollen.

- **wenn Sie das Antipsychotikum Thioridazin** oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft**, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Paroxat Hexal nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paroxat Hexal einnehmen.**

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxat Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen, um Brustkrebs oder Fortpflanzungsstörungen zu behandeln? Paroxat Hexal kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Anfälle oder Krampfanfälle in Ihrer Krankengeschichte?
- Hatten Sie schon jemals eine manische Episode (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in Ihrer Krankengeschichte 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 so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel oder NSAIDs, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine natriumreduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage)?

**Wenn Sie auf irgendeine dieser 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 Paroxat Hexal umgehen sollen.**

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

**Paroxat Hexal sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.** Zudem weisen Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxat Hexal 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) auf. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Paroxat Hexal verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) eines der oben angeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxat Hexal in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Paroxetin bei 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 bei 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. in dieser Packungsbeilage, „Wie ist Paroxat Hexal 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 an 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 Arzneimittel 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 Paroxat Hexal beobachtet wurden**

Bei einigen Patienten, die Paroxat Hexal einnehmen, kann sich eine so genannte 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 malignes neuroleptisches 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 mit Ihrem Arzt in Verbindung.** Für weitere Informationen bezüglich dieser oder

anderer Nebenwirkungen von Paroxat Hexal, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in dieser Packungsbeilage.

Arzneimittel wie Paroxat Hexal (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Einnahme von Paroxat Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxat Hexal beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Paroxat Hexal kann auch die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe „Paroxat Hexal darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** - siehe Abschnitt „Paroxat Hexal darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden
- Tramadol und Pethidin, **Schmerzmittel**
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** verwendet.
- andere **Antidepressiva**, einschließlich anderer SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird
- Mivacurium und Suxamethonium (werden in der Anästhesie verwendet)
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** eingesetzt werden
- **Fentanyl**, das bei **Narkosen** oder der Behandlung **chronischer Schmerzen** verwendet wird
- eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche eingesetzt wird zur Behandlung der Infektion mit dem **Humanen Immunschwäche-Virus (HIV)**
- Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel gegen **Depressionen**
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**
- Atomoxetin zur Behandlung **einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)**
- Prozyklidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson Krankheit**
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte 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**
- Linezolid, ein **Antibiotikum**
- Tamoxifen, zur **Behandlung von Brustkrebs** oder **Problemen der Fortpflanzungsfähigkeit**

**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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.**

## **Einnahme von Paroxat Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxat Hexal einnehmen. Alkohol kann die Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Paroxat Hexal am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft:

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.

Bei Neugeborenen, deren Mütter Paroxetin während der ersten Schwangerschaftsmonate eingenommen haben, zeigten einige Berichte ein erhöhtes Risiko von 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 für Sie vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxat Hexal 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 Paroxat Hexal beizubehalten.

**Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxat Hexal einnehmen.** Während der Schwangerschaft, besonders gegen Ende der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Paroxat Hexal das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), bei Säuglingen erhöhen. Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Gefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge des Babys zu hoch.

Wenn Sie Paroxat Hexal während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann das Neugeborene 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, wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- große Müdigkeit, Schlafunfähigkeit oder vermehrtes Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- übermäßige Reflexe

Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie beunruhigt sind, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

Wenn Sie Paroxat Hexal gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Paroxat Hexal einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

### Stillzeit:

**Paroxat Hexal kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.** Wenn Sie Paroxat Hexal 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 Paroxat Hexal stillen können.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

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 Paroxat Hexal gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

### **Paroxat Hexal enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Paroxat Hexal 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.

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Tablette oder ½ Tablette einzunehmen.

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

	<b>Anfangsdosis</b>	<b>Empfohlene Dosis pro Tag</b>	<b>Maximaldosis pro Tag</b>
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung (Obsession und Zwänge)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung (Panikattacken)	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen)	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 tägliche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Paroxat Hexal 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 Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.**

**Schlucken Sie diese mit ausreichend Wasser.**

**Nicht kauen.**

20 mg, 30 mg und 40 mg Filmtabletten können, wenn erforderlich, in gleiche Dosen geteilt werden.

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

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

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

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

**Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.** Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Paroxat Hexal Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis Paroxat Hexal, 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 Paroxat Hexal vergessen haben**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

**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 Absetzbeschwerden auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

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

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

**Paroxat Hexal wird Ihre Beschwerden nicht sofort lindern** – alle Antidepressiva brauchen einige Zeit, bevor sie wirken. Bei manchen Menschen wird innerhalb einiger Wochen eine Besserung eintreten, bei anderen kann es etwas länger dauern. Manche Patienten fühlen sich, wenn Sie Antidepressiva nehmen, zuerst schlechter, bevor sie eine Besserung bemerken. Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird. Ihr Arzt sollte Sie zu einem erneuten Untersuchungstermin einige Wochen nach dem Behandlungstermin bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Paroxat Hexal abbrechen**

**Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxat Hexal ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.**

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxat Hexal beenden,** wird Ihr Arzt Sie dabei unterstützen und Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko für Absetzsymptome zu vermindern. Eine Möglichkeit dazu ist die schrittweise Verringerung der Paroxat Hexal-Dosis, in 10 mg Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Paroxat Hexal leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst abklingen. Bei einigen Patienten können diese Symptome jedoch schwerer ausgeprägt sein oder länger andauern.

**Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen,** kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxat Hexal bekommen,

suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, wieder mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen, um sie dann noch langsamer abzusetzen.

**Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von Paroxat Hexal zu beenden.**

#### **Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxat Hexal**

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, sich wackelig oder außer Gleichgewicht fühlen
- nadelstichartiges Kribbeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf
- Einige Patienten bekamen bei der Einnahme von Paroxetin ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus).
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder Herzklopfen (Palpitationen)

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung von Paroxat Hexal 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 Paroxat Hexal erhöht bzw. wahrscheinlicher.

**Suchen Sie den 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.

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

- **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.**



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

- **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 so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxat Hexal 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 seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **allergische Reaktionen auf Paroxat Hexal, 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 benommen fühlen, resultierend in Kollaps oder Bewusstlosigkeit, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, haben Sie möglicherweise ein so genanntes Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom.** Zu den Symptomen gehören: 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 dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **akutes Glaukom.** Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und verschwommenes Sehen auftritt, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Einige Patienten hatten während der oder kurz nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 2.).
- Einige Patienten erlebten Aggression während der Behandlung mit Paroxetin.

**Wenn Sie diese Nebenwirkungen wahrnehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

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

- Übelkeit (Brechreiz). Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit Frühstück wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass dies auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie z. B. ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen

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

- Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- abnorme Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen

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

- ein kurzfristiger Blutdruckanstieg oder ein kurzfristiger Blutdruckabfall, der Schwindelgefühle verursachen kann, wenn Sie plötzlich aufstehen
- erhöhte Herzfrequenz (schnellerer Herzschlag als sonst)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- erweiterte Pupillen
- Hautausschläge
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetes mellitus Patient sind, stellen Sie möglicherweise während der Einnahme von Paroxat Hexal Veränderungen Ihrer Blutzuckerspiegel fest. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung Ihrer Insulintherapie oder Diabetesmedikation.

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

- abnormale Absonderung von Milch aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- langsamer Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selber (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- Zwang, die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom)
- Gelenks- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung eines Hormons, genannt Prolaktin, im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starke oder unregelmäßige Menstruation, Blutung zwischen den Menstruationen und Ausbleiben der Menstruation oder verspätete Menstruation)

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

- Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung, der aussieht wie kleine „Zielscheiben“ (dunkle Mittelpunkte umgeben von einer blassen Zone und einem dunklen Ring am Rand) genannt Erythema multiforme
- ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nasen, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein über den Großteil der Körperoberfläche ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen, die die Haut oder das Weiße der Augen gelb werden lassen
- Syndrom der inadäquaten ADH Sekretion (SIADH), welches ein Zustand ist, in dem der Körper einen Überschuss an Wasser entwickelt und eine Abnahme an Natrium (Salz)-Konzentration, als Resultat von ungeeigneten chemischen Signalen. Patienten mit SIADH können schwer krank werden, oder können keine Symptome aufweisen.

- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (die zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

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

- Zähneknirschen
- Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2

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

### **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 Paroxat Hexal aufzubewahren?**

#### Blister (Al/PVC):

Paroxat Hexal 10 mg und 30 mg: Nicht über 30° C lagern.

Paroxat Hexal 20 mg und 40 mg: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Behältnis: Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Blister oder Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Paroxat Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Hydrochlorid).  
Paroxat Hexal 10 mg - Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).  
Paroxat Hexal 20 mg - Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).  
Paroxat Hexal 30 mg - Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 30 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).  
Paroxat Hexal 40 mg - Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Copovidon K28, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), kolloidales Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat  
Tablettenhülle:  
Hypromellose 5 cps, Talkum, Titandioxid (E 171), zusätzlich nur für Paroxat Hexal 30 mg: Eisenoxid rot (E 172), Indigotin I-Lack (E 132)

### Wie Paroxat Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Paroxat Hexal 10 mg: weiße oder fast weiße, runde Filmtablette mit der Markierung „PX 10“

Paroxat Hexal 20 mg: weiße, runde, halbierbare Filmtablette mit druckempfindlicher Bruchrille und der Markierung „PX 20“

Paroxat Hexal 30 mg: blaue, ovale, konvexe Filmtablette mit druckempfindlicher Bruchrille und der Markierung „PX 30“

Paroxat Hexal 40 mg: weiße, runde, viergeteilte Filmtablette mit druckempfindlicher Bruchrille und der Markierung „PX 40“

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu-Durchdrück-(Blister-)packungen in einem Außenkarton oder in einem HDPE-Behältnis mit LDPE Schraubdeckel verpackt.

Packungsgrößen:

Paroxat Hexal 10 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 und 250 Filmtabletten

Paroxat Hexal 20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50 x 1, 60, 100, 200 und 250 Filmtabletten

Paroxat Hexal 30 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 und 250 Filmtabletten

Paroxat Hexal 40 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50 x 1, 60, 100, 200 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen  
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Zusätzlich für Paroxat Hexal 10 mg und 30 mg:

ROWA Pharmaceuticals Ltd., Co. Cork, Irland

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

Dänemark: Paroxetin HEXAL  
Deutschland: Paroxat 10 / 20 / 30 / 40 mg Filmtabletten  
Niederlande: Paroxetine Sandoz 10 / 20 / 30 mg, filmomhulde tabletten  
Schweden: Paroxetin Hexal 10 / 20 mg filmdragerade tabletter  
Vereinigtes Königreich: Paroxetine 20 / 30 mg tablets

**Z.Nr.:**

Paroxat Hexal 10 mg – Filmtabletten: 1-26608

Paroxat Hexal 20 mg – Filmtabletten: 1-24135

Paroxat Hexal 30 mg – Filmtabletten: 1-26609

Paroxat Hexal 40 mg – Filmtabletten: 1-24136

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