

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paroxetin Aristo 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Paroxetin Aristo und wofür wird es angewendet?

Paroxetin Aristo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Paroxetin Aristo 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)
- generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxetin Aristo 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 Paroxetin Aristo und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin Aristo beachten?

Paroxetin Aristo 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 Paroxetin Aristo beginnen sollen.

- wenn Sie das Antipsychotikum (Neuroleptikum) Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin, Soja, Erdnuss 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 Paroxetin Aristo noch nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen ein, um Brustkrebs zu behandeln? Paroxetin Aristo kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.
- Nehmen Sie Buprenorphin (ein Opioid) ein? Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit Paroxetin Aristo kann zu einem **Serotonin-Syndrom**, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Paroxetin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Anfälle oder Krampfanfälle in der 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 NSAR, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, grünen Star)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)?
- 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 Paroxetin Aristo umgehen sollen.**

Kinder und Jugendliche

Paroxetin Aristo soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetin Aristo ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Gedanken sich das Leben zu nehmen, Versuche sich das Leben zu nehmen und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Paroxetin Aristo 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 Paroxetin Aristo in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Paroxetin Aristo bei unter 18-Jährigen waren folgende Nebenwirkungen häufig (weniger als 1 von 10 betroffene Kinder oder Jugendliche): 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 (zuviel 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 Aristo 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 Aristo beendeten. Diese Symptome ähnelten größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin Aristo (siehe Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage, "*Wie ist Paroxetin Aristo 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 einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

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

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxetin Aristo beobachtet wurden

Bei einigen Patienten besteht während der ersten Monate der Behandlung ein erhöhtes Risiko, Knochenbrüche zu erleiden.

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

Bei einigen Patienten, die Paroxetin Aristo 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, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, eine Körpertemperatur über 38 °C 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 Paroxetin Aristo, siehe Abschnitt 4 "*Welche Nebenwirkungen sind möglich*" in dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Paroxetin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs oder MAOHemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) – siehe Abschnitt "*Paroxetin Aristo darf nicht eingenommen werden*" in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** - siehe Abschnitt "*Paroxetin Aristo darf nicht eingenommen werden*" in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAR (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden.
- Die **Schmerzmittel** Tramadol und Pethidin.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** verwendet.
- Andere **Antidepressiva**, einschließlich andere 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 Arzneimittel gegen **Depressionen**.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**.
- Atomoxetin zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHD)**.
- Prozyklidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson Krankheit**.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzkrankungen**.
- Pravastatin, zur Behandlung **hoher Cholestrinspiegel**.
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen zur Behandlung von **Brustkrebs**.
- **Buprenorphin**, ein Opioid zur Behandlung starker Schmerzen.

Wenn Sie irgendein Arzneimittel aus dieser Aufzählung einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Paroxetin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenn Sie bereits Paroxetin Aristo einnehmen und gerade festgestellt haben, dass Sie schwanger sind, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei Neugeborenen, deren Mütter Paroxetin Aristo 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 Aristo während der Schwangerschaft eingenommen haben. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetin Aristo zu beenden, während Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zum Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxetin Aristo beizubehalten.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetin Aristo einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Paroxetin Aristo während der Schwangerschaft, besonders gegen Ende der Schwangerschaft eingenommen werden, erhöht sich das Risiko für eine schwerwiegende Erkrankung des Neugeborenen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird. Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Gefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge des Babys zu hoch.

Wenn Sie Paroxetin Aristo 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 und sie beunruhigt sind, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder eine Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

Wenn Sie Paroxetin Aristo 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 Paroxetin Aristo einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Paroxetin Aristo enthält Sojalecithin

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder Erdnuss sind.

3. Wie ist Paroxetin Aristo einzunehmen?

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

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Tablette oder ½ Tablette einzunehmen. Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

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

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

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

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Paroxetin Aristo 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.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich, morgens zusammen mit dem Frühstück ein.

Schlucken Sie diese mit ausreichend Wasser.

Tabletten nicht kauen.

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 Jahre beträgt 40 mg pro Tag.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Paroxetin Aristo Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

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

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin Aristo 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 Absetzsymptome 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

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

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin Aristo abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin Aristo 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 allmähliche/stufenweise Verringerung der Paroxetin Aristo-Dosis, in 10-mg Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Paroxetin Aristo 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 Paroxetin Aristo 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 Paroxetin Aristo zu beenden.

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin Aristo

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

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

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

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

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

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung von Paroxetin Aristo besorgt sind.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.

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

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

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

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

- **Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Anfälle) auftreten**, **kontaktieren Sie sofort einen 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 Paroxetin Aristo kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie eine entsprechende Ruhelosigkeit fühlen, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können**, kann die Ursache hierfür ein zu niedriger Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- **Allergische Reaktionen auf Paroxetin Aristo, die schwer 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 (Atemnot) oder Schlucken haben und sich schwach oder schwindlig fühlen und dies zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führt, **kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben**, haben Sie möglicherweise ein so genanntes **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom**. Zu den Symptomen gehören: sich sehr aufgewühlt oder gereizt fühlen, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, eine Körpertemperatur über 38 °C oder ein schneller Herzschlag. Wenn dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom (grüner Star).**
Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und verschwommenes Sehen auftritt, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Schwere Hautreaktionen**
Wenn Sie einen Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung genannt **Erythema multiforme**, der aussieht wie kleine "Zielscheiben" (dunkle Mittelpunkte umgeben von einer blassen Zone und einem dunklen Ring am Rand), einen ausgedehnten Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (**Stevens-Johnson Syndrom**) oder einen über den Großteil der Körperoberfläche ausgedehnten Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut (**toxische epidermale Nekrolyse**) entwickeln, **kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Lebererkrankungen**
Wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb werden (**Gelbsucht**), **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Häufigkeit mit der die Nebenwirkungen auftreten ist nicht bekannt (d.h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paroxetin Aristo daran denken, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen** (Suizidgedanken, siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin Aristo beachten“ in dieser Packungsbeilage), **kontaktieren Sie einen Arzt.**
- **Schwere vaginale Blutungen** kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:

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

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

- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- abnorme Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Konzentrationsstörungen
- Kopfschmerzen
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen

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

- Ein kurzfristiger Blutdruckanstieg oder ein kurzfristiger Blutdruckabfall der Schwindelgefühle verursachen kann, wenn Sie plötzlich aufstehen.
- Erhöhte Herzfrequenz (d. h. 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 Diabetiker sind, kann es sein, dass Sie einen Verlust über die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anpassung der Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

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

- 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
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Missempfindungen und Bewegungsdrang in den Beinen und Füßen (Restless-Legs-Syndrom)
- Erhöhung eines Hormones, genannt Prolaktin, im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starke oder unregelmäßige Menstruation, Blutung zwischen den Menstruationen und Ausbleiben der Menstruation oder verspätete Menstruation)

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

- 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
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis

- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

Häufigkeit mit der die Nebenwirkungen auftreten ist nicht bekannt

- Bei manchen Patienten hat sich mit der Einnahme von Paroxetin Aristo ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Arzneimittel aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.
- Aggression
- Zähneknirschen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Paroxetin Aristo aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paroxetin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Paroxetin
Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium, Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose
Tablettenfilm: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E100), Polyvinylalkohol (partiell hydrolysiert), Titandioxid (E171), Talcum, Sojalecithin (E322), Xanthangummi (E415)

Wie Paroxetin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Kreisrunde, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten von 10 mm Durchmesser mit der Prägung „P“ und Bruchrille auf der einen und „20“ und Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 10, 14, 15 und 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Z. Nr.: 1-28070

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Therapie soll aus Allgemeinmaßnahmen bestehen, die generell bei Überdosierung mit einem Antidepressivum getroffen werden. Um die Resorption von Paroxetin zu vermindern ist, wenn möglich, wenige Stunden nach der Einnahme die Gabe von 20-30 g Aktivkohle in Betracht zu ziehen.

Eine unterstützende Behandlung mit häufiger Kontrolle der Vitalzeichen und sorgfältiger Überwachung ist angezeigt. Die weitere Behandlung des Patienten soll der klinischen Indikation folgen.