

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paroxetin ratiopharm 40 mg Tabletten

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Paroxetin ratiopharm 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg beachten?
3. Wie ist Paroxetin ratiopharm 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin ratiopharm 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paroxetin ratiopharm 40 mg und wofür wird es angewendet?

Paroxetin ratiopharm 40 mg wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen angewendet.

Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Paroxetin ratiopharm 40 mg 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 ratiopharm 40 mg ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, 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 Serotonin-Spiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxetin ratiopharm 40 mg 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 Ihnen zu helfen, damit es Ihnen besser geht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg beachten?

Paroxetin ratiopharm 40 mg 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 ratiopharm 40 mg beginnen sollen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs oder Fertilitätsproblemen ein? Paroxetin kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Anfälle oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte?
- Hatten Sie schon jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“) oder nehmen Sie Arzneimittel ein, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika, wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs), wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ 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 erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie Ihn, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg umgehen sollen.**

Arzneimittel wie Paroxetin ratiopharm 40 mg (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetin ratiopharm 40 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Versuche und Gedanken, sich das Leben zu nehmen und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Wenn Ihr Arzt Paroxetin ratiopharm 40 mg Ihnen (oder Ihrem Kind) verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren, wenn bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) bei Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin ratiopharm 40 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Paroxetin bei unter 18-Jährigen, die weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betrafen, waren: vermehrtes Auftreten von Gedanken 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 die gleichen Beschwerden bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die Zuckerpillen (Placebo) anstelle von Paroxetin einnahmen, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten Absetzbeschwerden als sie die Einnahme von Paroxetin beendigten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzbeschwerden ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Paroxetin beendigten (siehe Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage, Wie ist Paroxetin ratiopharm 40 mg einzunehmen?). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Gedanken und 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 Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

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

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

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

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

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die Paroxetin ratiopharm 40 mg 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 neuroleptisches malignes Syndrom genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Beschwerden auf: Gefühl von Aufgewühltheit oder Gereiztheit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen, was zum Bewusstseinsverlust führen kann. Wenn Sie irgendeine dieser Beschwerden bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Paroxetin ratiopharm 40 mg, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetin ratiopharm 40 mg beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Paroxetin ratiopharm 40 mg kann auch die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) – siehe Abschnitt Nehmen Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg nicht ein in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika** - siehe Abschnitt Nehmen Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg nicht ein in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nichtsteroidale antiinflammatorisch wirksame Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden.
- Tramadol, Buprenorphin und Pethidin, **Schmerzmittel**.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt.
- 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** eingesetzt werden.
- **Fentanyl**, das in der Anästhesie oder der Behandlung **chronischer Schmerzen** angewendet 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-Hyperaktivitäts-Störung (ADHD)**.
- 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 **unregelmäßigem Herzschlag**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck und Herzerkrankungen**.
- Pravastatin, zur Behandlung von **hohem Cholesterinspiegel**
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC) und Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs oder Fertilitätsproblemen** verwendet wird.

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 ihn, was Sie machen sollen. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg einnehmen. Alkohol kann Ihre Beschwerden und Nebenwirkungen verschlechtern.

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 oder Apotheker um Rat.

Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin ratiopharm 40 mg einnahmen, gab es einige Berichte, die ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler zeigten, insbesondere für solche am Herzen. In der Allgemeinbevölkerung kommen ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern zur Welt. Dies erhöhte sich auf bis zu 2 von 100 Neugeborenen bei Müttern, die Paroxetin ratiopharm 40 mg einnahmen.

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 ratiopharm 40 mg 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 ratiopharm 40 mg beizubehalten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg 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 oder wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Trinkschwierigkeiten
- sehr starke Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- übermäßige Reflexe

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

Wenn Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg 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 ratiopharm 40 mg einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Paroxetin ratiopharm 40 mg einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass Sie während der Behandlung mit Paroxetin ratiopharm 40 mg Ihr Kind 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 das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetin ratiopharm 40 mg gehören 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 ratiopharm 40 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Paroxetin ratiopharm 40 mg einzunehmen?

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

Paroxetin ratiopharm 40 mg ist nicht für alle unten verschriebenen Dosen passend. Für diese Dosen stehen andere Arzneimittel, die Paroxetin enthalten, zur Verfügung.

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Tablette oder ½ Tablette einzunehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.	Dosis	Anzahl der einzunehmenden Tabletten
	10 mg	-
	20 mg	1/2 Tablette
	30 mg	-
	40 mg	1 Tabletten
	50 mg	-
60 mg	1 1/2 Tabletten	

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg 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/Sie 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, das kann die Übelkeit reduzieren.

Die Tabletten sollten sofort unzerkaut mit viel Wasser (mindestens 1 Glas à 150 ml) geschluckt werden. Lutschen, kauen oder halten Sie die Tabletten nicht im Mund, da dies ein lokales unangenehmes Gefühl wie bitteren Geschmack, Brennen im Hals, reizenden Husten oder Erstickungsgefühl verursachen kann.

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 ratiopharm 40 mg zu verabreichen als gewöhnlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin ratiopharm 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Einnahme einer Überdosis Paroxetin ratiopharm 40 mg kann irgendeine der Beschwerden, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind oder es können folgende Beschwerden auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine Dosis vergessen 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 Ihrer Dosis 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 Einnahme vergessen haben.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen

Paroxetin ratiopharm 40 mg wird nicht sofort Ihre Beschwerden lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, bei anderen kann es aber 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 ratiopharm 40 mg abbrechen

Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn die Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg beendet wird, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate zu verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko für Absetzbeschwerden zu reduzieren. Eine Möglichkeit dies zu erreichen, ist die allmähliche/stufenweise Verringerung der Paroxetin ratiopharm 40 mg-Dosis, die Sie einnehmen, in 10-mg Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Beschwerden beim Beenden von Paroxetin ratiopharm 40 mg leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst abklingen. Bei einigen Patienten können diese Beschwerden jedoch schwerer ausgeprägt sein oder länger andauern.

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzbeschwerden bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie diese langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzbeschwerden bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, wieder mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann langsamer abzusetzen.

Auch wenn Sie Absetzbeschwerden bekommen, wird es Ihnen dennoch möglich sein, die Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg zu beenden.

Mögliche Absetzbeschwerden nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betreffen 1 Behandelten von 10):

- Schwindelgefühl, sich wackelig oder außer Gleichgewicht fühlen.

- Nadelstichtartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; und Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder anderes anhaltendes Geräusch in den Ohren (Tinnitus).
- Schlafstörungen (lebhaft Träume, Albträume, Unfähigkeit zu Schlafen).
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betreffen 1 Behandelten von 100):

- 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 Absetzbeschwerden bei der Beendigung von Paroxetin ratiopharm 40 mg besorgt sind.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Paroxetin ratiopharm 40 mg erhöht bzw. wahrscheinlicher.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie in die Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- **Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben**, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl
- **Wenn Sie nicht Wasser lassen zu können**

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- **Krampfanfälle (Anfälle)**
- **Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können**, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin ratiopharm 40 mg kann diese Gefühle verschlimmern.
- **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 erniedrigter Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- **Allergische Reaktionen auf Paroxetin ratiopharm 40 mg, welche schwerwiegend sein können**

Zu den Beschwerden gehören: roter und fleckiger Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken und schwach fühlen oder benommen, was zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann.

- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben**, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das so genannte **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom**. Zu den Beschwerden gehören: sich sehr aufgewühlt oder gereizt fühlen, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen, was zur Bewusstlosigkeit führt.
- **Akutes Glaukom.**
Zu den Beschwerden gehören: schmerzende Augen und verschwommenes Sehen
- **Leberversagen**
- **Hautauschlag 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 Hautauschlag mit Blasen und sich schälender Haut besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien** (Stevens-Johnson Syndrom)
- **Ein über den Großteil der Körperoberfläche ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut** (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Manche Personen denken daran sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen während oder kurz nach der Behandlung mit Paroxetin ratiopharm 40 mg (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Manche Personen erlebten Aggression während der Behandlung mit Paroxetin ratiopharm 40 mg.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):

- Übelkeit (sich schlecht fühlen). Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit einer Mahlzeit 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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Erhöhung 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.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder ein kurzfristiger Blutdruckabfall, der zu Schwindel oder Ohnmacht führen kann, wenn Sie plötzlich aufstehen
- erhöhte Herzfrequenz (d. h. schnellerer Herzschlag als sonst)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge
- Juckreiz

- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz).
- Wenn Sie an Diabetes leiden, kann es zum Verlust Ihrer Blutzuckerkontrolle während der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung Ihrer Insulin- und Diabetes-Medikation.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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 rasende Gedanken (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- Zwang die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- 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 (kann zu Schwellungen der Arme oder Beine führen)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen (erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken).

Häufigkeit „nicht bekannt“:

- Zähneknirschen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ in Abschnitt 2

Einige Patienten haben während der Einnahme von Paroxetin ratiopharm 40 mg ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder anderes anhaltendes Geräusch in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Paroxetin ratiopharm 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paroxetin ratiopharm 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetin.

Jede Tablette enthält 40 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b).

Wie Paroxetin ratiopharm 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kapselförmige, gebrochene weiße Tablette mit einer Bruchkerbe.

Paroxetin ratiopharm 40 mg ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Österreich Paroxetin ratiopharm 40 mg Tabletten

Niederlande Paroxetine 40 mg, tabletten

Zulassungsnummer: 1-26740

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.