

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Euplix 20 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Euplix und wofür wird es angewendet?

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

Euplix wird angewendet zur Behandlung von

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euplix beachten?

Euplix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile** von Euplix sind (siehe Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Euplix“ und Abschnitt 6 „Was Euplix enthält“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (so genannte **Monoaminoxidase-Hemmer [MAOIs]**) einnehmen.

- Sie dürfen Paroxetin frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (wie z.B. **Isocarboxazid, Tranylcypromin und Phenelzin**) einnehmen.
- Wenn Sie reversible MAO-Hemmer anwenden (wie **Moclobemid, Linezolid, Methylenblau (Methylthioniumchlorid)**), müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die Einnahme von Paroxetin beginnen können.
- Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel (**Thioridazin**) einnehmen, um schwere psychische Krankheiten zu behandeln wie z.B. Psychosen (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Euplix mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**) einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Euplix mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euplix ist erforderlich

- wenn Sie **unter 18 Jahre alt** sind. Paroxetin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.
- **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**
Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-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.

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

- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird diesbezüglich besondere Vorsicht walten lassen.
- wenn Sie **älter** sind, **andere Arzneimittel** einnehmen oder **Leberprobleme** haben (Zirrhose), wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natrium-Blutwerte besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine erhöhte **Neigung für Blutungen** aufweisen oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen. Paroxetin kann abnormale Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Euplix mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie die **Einnahme von Paroxetin abbrechen** wollen. Absetzbeschwerden können bei Ihnen auftreten, besonders bei abruptem Abbruch (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Euplix abbrechen“). Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin abbrechen.

Einnahme von Euplix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAO-Hemmer** wie **Moclobemid** oder **Isocarboxazid**); einem bestimmten Nahrungsergänzungsmittel (**L-Tryptophan**), bestimmten Arzneimitteln zur Migränebehandlung (**Triptane**, wie **Sumatriptan**, **Almotriptan**), bestimmten Schmerzmitteln (**Tramadol**, **Pethidine**), einem bestimmten Mittel zur Behandlung von Infektionen (**Linezolid**), einem präoperativen Farbstoff (Methylenblau), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (**SSRIs**, wie **Fluoxetin**, **Sertralin**), bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Zuständen (**Lithium**, **Risperidon**), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder zur Anästhesie (**Fentanyl**) und **Johanniskraut-Präparaten** (*Hypericum perforatum*), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einem Serotonin-Syndrom führen (siehe Abschnitt 2 „Euplix darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euplix ist erforderlich“).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**). Studien, in denen die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid untersucht wurde, zeigten erhöhte Blutwerte von Pimozid. Da Pimozid ernst zu nehmende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann, dürfen Sie Pimozid nicht gleichzeitig mit Paroxetin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Euplix darf nicht eingenommen werden“).
- **Enzyminhibitoren**, wie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (**Clomipramin**). Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn Sie beabsichtigen, Paroxetin gemeinsam mit Enzyminduktoren (wie Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital und Phenytoin) einzunehmen, ist eine niedrigere Anfangsdosis gewöhnlich nicht nötig und Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosis der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (**Fosamprenavir** und **Ritonavir**).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (**Procyclidin**). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin

wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie trockener Mund, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Probleme beim Harnlassen (Harnretention) verspüren, kann nach Rücksprache mit dem Arzt eine Dosisreduktion nötig sein.

- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Epilepsie** (Antikrämpfmittel, wie **Natriumvalproat**). Obwohl keine direkte Wirkung gezeigt werden konnte, wird der Arzt besonders sorgfältig sein, wenn er Patienten mit Epilepsie Paroxetin verschreibt.
- Arzneimitteln, die wie Paroxetin durch dieselben Leberenzyme abgebaut werden. Beispiele für diese sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**, wie **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (**Perphenazin, Thioridazin und Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHD (**Atomoxetin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie **Flecainid und Propafenon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) und erhöhtem Blutdruck (**Metoprolol**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte (Pravastatin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein. Paroxetin und Thioridazin dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden, da das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie unregelmäßiger Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmie) und plötzlicher Tod erhöht wird (siehe Abschnitt 2 „Euplix darf nicht eingenommen werden“).
- bestimmten Arzneimitteln, die die Bildung eines Thrombus verhindern (**Antikoagulantien** wie z.B. **Acenocumarol, Phenprocoumon**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein und das Risiko für Blutungen kann erhöht sein (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euplix ist erforderlich“).
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsstörungen (**Tamoxifen**).
- Arzneimitteln, die das Risiko für Blutungen erhöhen. Beispiele dafür sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**, wie **Chlorpromazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**), Acetylsalicylsäure, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs wie **Ibuprofen** oder **COX-2 Inhibitoren**, wie **Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euplix ist erforderlich“).

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

Bei Einnahme von Euplix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum muss während der Therapie mit Euplix vermieden werden.

Die Tabletten sollten morgens mit Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie Paroxetin bereits einnehmen und **Sie gerade erfahren haben, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt darüber reden. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.** Es deuten nämlich einige Studien auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Babies von Müttern hin, die in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin eingenommen haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob es besser wäre, eine andere Behandlung zu wählen oder bei bestehender

Schwangerschaft schrittweise die Behandlung zu beenden. Abhängig von den Umständen, kann Ihnen Ihr Arzt aber auch die weitere Einnahme von Paroxetin vorschlagen.

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

Wenn Sie Paroxetin während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr neugeborenes Baby auch andere Beschwerden haben, welche ebenfalls während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Zu diesen Beschwerden zählen die Unfähigkeit richtig zu schlafen oder zu trinken, Schwierigkeiten beim Atmen, eine bläuliche Hautfärbung oder eine höhere oder zu niedrige Körpertemperatur, Erbrechen/Unwohlsein, viel Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Zittern, Bibbern oder Krämpfe. Sollten Sie betroffen sein und Ihr Baby nach der Geburt eine dieser Beschwerden zeigen, **kontaktieren Sie Ihren Arzt und er wird Sie beraten.**

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis, dass Paroxetin die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Dennoch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen (wie z.B. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Sollten Sie diese Nebenwirkungen verspüren, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie nicht Maschinen oder verrichten Sie keine sonstigen Tätigkeiten, die Ihre Wachsamkeit und Konzentration erfordern.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Euplix

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Euplix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Euplix einzunehmen?

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

Die Tabletten sollen vorzugsweise morgens mit dem Frühstück eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und zerkauen Sie sie nicht.

Vermeiden Sie **Alkoholkonsum** während Sie Euplix einnehmen.

Die übliche Dosis ist:

Episoden einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin) pro Tag. Gewöhnlich sollten Sie sich nach einer Woche besser fühlen, aber es ist möglich, dass sich die Wirkung erst später zeigt (nach der zweiten Woche). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) bis zu einem Maximum von 2 1/2 Tabletten (50 mg Paroxetin) pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann mehr als 6 Monate sein.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (40 mg Paroxetin) täglich, bei einer Anfangsdosis von 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann einige Monate oder auch länger sein.

Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tabletten (40 mg Paroxetin), die Anfangsdosis beträgt 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg Paroxetin). Die niedrige Anfangsdosis soll eine Verschlechterung der Beschwerden bei Zwangsstörung zu Behandlungsbeginn verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann einige Monate oder auch länger sein.

Soziale Angststörung/Soziale Phobie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 1/2 Tabletten (50 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Generalisierte Angststörung

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 1/2 Tabletten (50 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Posttraumatische Belastungsstörung

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer 1/2 Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 2 1/2 Tabletten (50 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Anwendung bei älteren Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euplix ist erforderlich“)

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht ausreichend funktionieren, wird die Dosis von Ihrem Arzt individuell angepasst werden müssen.

Die Dauer der Therapie

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

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

Wenn Sie mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie für Ihren Arzt diese Gebrauchsinformation und die übrig gebliebenen Tabletten mit. Zusätzlich zu den bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können folgende Beschwerden auftreten: Erbrechen, Pupillenerweiterung, Kopfschmerzen, Fieber, Blutdruckänderungen, Unruhe, Angst, erhöhter Herzschlag (Tachykardie) und unkontrolliertes Zittern der Gliedmaßen (Tremor).

Wenn Sie die Einnahme von Euplix vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Euplix abbrechen

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können auftreten:

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

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Gelegentlich: abnormale Blutungen, vor allem an der Hautoberfläche (Ekchymosen).

Sehr selten: Mangel an Blutplättchen, dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen, die bei Paroxetin schwerwiegend sein können, einschließlich eines juckenden und schmerzhaften Hautausschlages (Urtikaria) oder eine schwere Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Rachen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz (Angioödem) verursachen kann. Wenn Sie einen roten 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, was zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.

Erkrankungen des endokrinen Systems (Hormone)

Sehr selten: Flüssigkeitsretention und niedrige Natrium-Blutwerte als Ergebnis eines Syndroms der gestörten antidiuretischen Hormon-Sekretion (ADH).

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Häufig: erhöhter Cholesterinspiegel, verminderter Appetit.

Selten: zu niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie), vor allem bei älteren Patienten.

Gelegentlich: Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie während der Einnahme von Paroxetin eine Veränderung der Kontrolle über Ihren Blutzuckerspiegel bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Insulindosierung oder Diabetes-Medikation.

Psychiatrische Erkrankungen (Psyche)

Häufig: Schläfrigkeit, Unfähigkeit zu schlafen (Schlaflosigkeit), Unruhe, ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume).

Gelegentlich: Verwirrtheit, Vorstellungen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Selten: (Phasen) gehobene(r) oder übertrieben ausgelassene(r) Stimmung, die ein ungewöhnliches Verhalten bewirkt (Manie, manische Phasen), Angst, Panikattacken, Entfremdung, Unruhe und Bewegungsdrang mit Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akathisie).

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Aggression, Zähneknirschen, fälle von Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord

bzw. selbstschädigendem oder suizidalem Verhalten wurden während einer Therapie mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euplix ist erforderlich“).

Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.

Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr häufig: Konzentrationsstörungen
Häufig: Schwindelgefühl, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen.
Gelegentlich: unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen).
Selten: Anfälle, Krampfanfälle (Konvulsionen), unwiderstehlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom).
Sehr selten: so genanntes Serotonin-Syndrom [zu den Beschwerden zählen Erregbarkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)], verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), Schüttelfrost, Zittern, erhöhter Herzschlag (Tachykardie).

Augenerkrankungen

- Häufig: verschwommenes Sehen.
Gelegentlich: Weitstellung der Pupillen (Mydriasis)
Sehr selten: plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Häufigkeit nicht bekannt: Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzkrankungen

- Gelegentlich: schneller Herzschlag (Sinustachykardie).
Selten: langsamer Herzschlag (Bradykardie) .

Gefäßerkrankungen (Blutgefäße)

- Gelegentlich: vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Häufig: Gähnen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

- Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit.
Sehr selten: Blutungen im Magen oder Darm.
Nicht bekannter Häufigkeit: Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Selten: Erhöhung der Leberenzymwerte
Sehr selten: Lebererkrankungen wie Hepatitis, teilweise mit Gelbsucht und/oder Leberversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Schwitzen.
Gelegentlich: Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus).

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (inklusive Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse), Urtikaria, Empfindlichkeit gegen (Sonnen)licht.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Probleme beim Harnlassen (Harnretention) und unkontrollierter, unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz).

Geschlechtsorgane und Brust (Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse)

Sehr häufig: sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antrieb, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann.

Selten: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie), die eine abnormale Milchausscheidung (Galaktorrhoe) aus den Brustdrüsen bei Männern als auch Frauen verursachen kann.

Sehr selten: schmerzhaftere Erektion (Priapismus).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Gewichtszunahme, Schwächezustand und Abnahme der Muskelkraft (Asthenie).

Sehr selten: Schwellungen an den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme).

Absetzbeschwerden nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin

Häufig: Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Angst und Kopfschmerzen.

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

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

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

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

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

5. Wie ist Euplix aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die ersten beiden Zahlen zeigen den Monat, die letzten 4 das Jahr an.

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 schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Euplix enthält

- Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Mesilat). Eine Filmtablette enthält Paroxetinmesilat entsprechend 20 mg Paroxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:	Calciumhydrogenphosphat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Tablettenhülle:	Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

(siehe Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Euplix“)

Wie Euplix 20 mg, Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Euplix 20 mg, Filmtabletten sind runde gelbe Filmtabletten mit der Prägung „POT 20“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe.

Euplix 20 mg, Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Tabletten und im Behälter mit 500 Tabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Niederlande

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

Österreich:	Ennos 20 mg - Filmtabletten
Belgien:	Paroxetine EG 20 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark:	Euplix, filmovertrukne tabletter 20 mg
Deutschland:	Euplix 20 mg, Filmtabletten
Island:	Euplix, Filmhúðuð 20 mg
Italien:	Daparox 20 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten
Schweden:	Euplix, filmdragerad 20 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im May 2020