

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 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 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 (wiederkehrende Zwangsgedanken und/oder handlungen),
- 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 Wiedererleben eines traumatischen Erlebnis).

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

Euplix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Euplix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- 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** 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 „Einnahme von Euplix mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**) einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Euplix mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Major Depression oder Parkinson-Erkrankung (MAOI) einnehmen. **Sie dürfen Paroxetin nicht zur gleichen Zeit einnehmen.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin beginnen, nachdem Sie die Einnahme dieser MAOI beendet haben (siehe Abschnitt 2 „Euplix darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Euplix zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 „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 Augeninnendruck** (Glaukom) leiden oder je gelitten haben. Paroxetin kann zu einer Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) und in Folge zu einem erhöhten Druck im Augapfel führen. Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird diesbezüglich besondere Vorsicht walten lassen.
- wenn Sie **älter** sind, **andere Arzneimittel** einnehmen oder **Leberprobleme** haben (Zirrhose), wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für **niedrige Natrium-Blutwerte** besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine erhöhte **Neigung für Blutungen** aufweisen oder Sie **Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen**, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“). Paroxetin kann abnormale Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein (siehe Abschnitt 2 „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.

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.

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.

Kinder und Jugendliche

Paroxetin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin einnimmt, eine der oben 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.

Einnahme von Euplix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAO-Hemmer** wie **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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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.

- Muskelrelaxantien, die in der Anästhesie verwendet werden, wie **Mivacurium** und **Suxamethonium**, können die muskelrelaxierende Wirkung durch Wechselwirkung mit Paroxetin verlängern
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **HIV-Infektionen (Fosamprenavir und Ritonavir)**.
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (**Procyclidin**). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie 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** (Antikrampfmittel, 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 **Nortriptylin** und **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (**Perphenazin, Thioridazin und Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit 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 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. Ihr Arzt wird Sie intensiv überwachen und die Dosierung der Antikoagulanzen wird möglicherweise anzupassen sein (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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, Perphenazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**), Acetylsalicylsäure, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs wie **Ibuprofen** oder **COX-2 Inhibitoren**, wie **Rofecoxib, Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel zur Verminderung der Säuremenge in Ihrem Magen (wie **Cimetidin** oder **Omeprazol**).

Einnahme von Euplix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol.
Alkoholkonsum muss während der Therapie mit Euplix vermieden werden.

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. .

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Paroxetin während der Schwangerschaft zu bestimmen. 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.

Wenn Sie das Euplix 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 Euplix einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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 späte 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/oder Ihre Hebamme 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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. Dies bedeutet, dass Sie zunächst Ihre Reaktion auf Paroxetin beobachten sollten, bevor Sie diese Tätigkeiten ausführen.

Euplix enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Euplix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Euplix einzunehmen?

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

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

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 $\frac{1}{2}$ Tablette (10 mg Paroxetin) bis zu einem Maximum von $2\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ Tablette (10 mg Paroxetin) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt $2\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt $2\frac{1}{2}$ 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

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

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

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

Die Dauer der Therapie

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Paroxetin einnehmen sollen. Abhängig von Ihrem Zustand kann es sein, dass Sie Paroxetin für eine längere Zeit einnehmen müssen. Auch nach Abklingen der Beschwerden sollten Sie die Einnahme von Paroxetin fortsetzen, um das Wiederauftreten der Beschwerden auszuschließen. **Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen.** Ein abruptes Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin kann zum Auftreten von 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: Fieber und unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

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 in der Haut oder brennendes Gefühl, Stromschlaggefühl oder Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere Dauergeräusche in den Ohren (Tinnitus)), Angst, Schlafstörungen, (einschließlich lebhafter Träume und Albträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Auswirkungen sind: Unruhe, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Empfindung eines pochenden oder gesteigerten Herzschlags (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Beschwerden treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Behandlungsabbruch auf, können aber auch bei Patienten auftreten, die die Einnahme einer Dosis vergessen haben.

Üblicherweise verschwinden die 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 100):

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 1.000)

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- 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 verursachen kann (Angioödem). 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.
- 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)
- Plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

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

- Aggression, 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 .
Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Übelkeit (sich schlecht fühlen)

- Sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antriebs, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 100):

- 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.
- Verwirrtheit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)
- Unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- zu schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
- Vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall, der nach schnellem Aufstehen zu Schwindel und Ohnmacht führen kann
- Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus)
- Probleme beim Harnlassen (Harnretention) und unkontrollierter, unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

Selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 1.000):

- (Phasen von) gehobene(r) oder übertrieben ausgelassene(r) Stimmung, die ein ungewöhnliches Verhalten bewirkt (Manie, manische Phasen), Angst, Panikattacken, Verlust des Persönlichkeitsgefühls
- unwiderstehliches Verlangen die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrome)
- zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Erhöhung von Leberenzymen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie), die eine abnormale Milchausscheidung (Galaktorrhoe) aus den Brustdrüsen bei Männern als auch Frauen verursachen kann und Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Mangel an Blutplättchen, dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse (Thrombozytopenie)
- Flüssigkeitseinlagerung und niedrige Natrium-Blutwerte als Folge eines Syndroms der gestörten Sekretion der antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH)
- Blutungen im Magen oder Darm
- Lebererkrankungen wie Entzündung (Hepatitis), teilweise mit Gelbsucht und/oder Leberversagen
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse), Juckreiz (Urtikaria), Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektion (Priapismus)

- Schwellungen an den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme)

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

- Zähneknirschen
- Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündung des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2.

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

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“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Euplix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 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 H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Euplix aussieht 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.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020