Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paroxat 30 mg Filmtabletten

Paroxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paroxat und wofür wird es angewendet?

Paroxat wird zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die mit Paroxat behandelt werden, sind:
- Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten),
- Panikstörung (Panikattacken mit oder ohne Agoraphobie. Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen),
- soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen)
- posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und
- generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxat ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) genannt werden. Bei jedem Menschen befindet sich die Substanz Serotonin im Gehirn. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxat und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.
Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist ein wichtiger Beitrag für Ihre Genesung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?

Paroxat darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [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 und wann Sie mit der Einnahme von Paroxat beginnen sollen.
- **wenn Sie das Antipsychotikum** Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, aber nehmen Sie Paroxat noch nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsproblemen ein? Paroxat kann Tamoxifen weniger wirksam machen, sodass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Krämpfe oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte?
- Hatten Sie schon jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte 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 sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel oder 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 Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage)?

Wenn Sie auf irgendeine dieser Fragen mit JA antworten und diesen Punkt nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, **suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von Paroxat umgehen sollen.**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxat sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren weisen bei Einnahme von Paroxat ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) auf. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Paroxat verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert, wenn Sie (oder Ihr Kind) Paroxat einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von

Paroxat 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 suizidalen Gedanken und Suizidversuchen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie z. B. Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die ein Scheinmedikament (Placebo) anstelle von Paroxetin einnahmen, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Paroxetin beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Paroxetin beendeten (siehe Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage „Wie ist Paroxat einzunehmen?“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Suizidgedanken und Suizidversuch).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung
Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxat beobachtet wurden
Bei einigen Patienten, die Paroxat einnehmen, kann sich eine sogenannte 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 **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom** genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich**

mit Ihrem Arzt in Verbindung. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Paroxat, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in dieser Packungsbeilage.

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

Einnahme von Paroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „Paroxat darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika** – siehe Abschnitt „Paroxat darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam. Diese Substanzen werden bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt.
- Tramadol und Pethidin, dies sind **Schmerzmittel**.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt.
- Andere **Antidepressiva**, einschließlich andere SSRIs, Tryptophan und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird.
- Mivacurium und Suxamethonium (angewendet in der **Anästhesie**)
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (sogenannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen**/**Beschwerden** eingesetzt werden.
- Fentanyl als **Narkosemittel** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen**.
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem **humanen Immunschwäche-Virus (HIV)** eingesetzt wird.
- 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 (ADHS)**.
- Procyclidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson-Krankheit**.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (sogenannte Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzerkrankungen**.
- Pravastatin, das zur Behandlung **hoher Cholesterinwerte** verwendet wird.
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs** oder **Fruchtbarkeitsproblemen** 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.

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

Einnahme von Paroxat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxat einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Paroxat am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Sie sich schlecht fühlen oder Ihnen übel wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin 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 einnahmen.

Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxat zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxat fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxat behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxat 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. Bei PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und der Lunge des Neugeborenen zu hoch.

Wenn Sie Paroxat während der letzen drei Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Neugeborenes auch noch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Dazu gehören

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- starke Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder anhaltendes Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexe.

Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie beunruhigt sind über den Zustand Ihres Kindes, **wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

Stillzeit

Paroxat kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Paroxat einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxat stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
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
Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxat gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

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

3. Wie ist Paroxat einzunehmen?

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

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

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen empfohlenen Dosen 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 (Panikanfälle)	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxat beginnen. Bei den meisten Personen zeigt sich nach einigen Wochen eine Besserung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt. Er wird Sie beraten. Er kann sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.
Nehmen Sie diese mit ausreichend Wasser ein.
Kauen Sie die Tabletten nicht.
Die Filmtablette kann bei Bedarf in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Ältere Patienten
Die Höchstdosis für Personen über 65 Jahre beträgt 40 mg pro Tag.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

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

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

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Paroxat Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.
Bei Einnahme einer Überdosis Paroxat können alle Symptome, die in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind, oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxat 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 Absetzsymptome auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen
Paroxat wird nicht sofort Ihre Symptome lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, wohingegen es bei anderen etwas länger dauern kann. 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 Paroxat abbrechen

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

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxat bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann jedoch langsamer abzusetzen.

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

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen

- nadelstichartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf
- bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Paroxetin ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) auf
- Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit)
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen).

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt. Es kann nötig sein, dass Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben**, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen zu können, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Krämpfe) auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **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 sogenannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxat kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie eine entsprechende Ruhelosigkeit fühlen, **kontaktieren Sie Ihren Arzt**.
- **Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können,** kann die Ursache hierfür ein erniedrigter Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **Allergische Reaktionen auf Paroxat**, die schwerwiegend sein können
  Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen, was zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das sogenannte Serotonin-Syndrom oder das maligne neuroleptische Syndrom**. Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. Wenn dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom**
  Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und/oder es tritt verschwommenes Sehen auf, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Fälle von Suizidgedanken, Gedanken sich selbst zu schädigen und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2).
- Bei manchen Menschen kam es unter der Einnahme von Paroxetin zu Aggressivität.
  Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume)
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- 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)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie ein Diabetiker-Patient sind, können Sie möglicherweise eine Verschlechterung Ihrer Blutzuckerkontrolle feststellen, während Sie Paroxetin einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, es kann sein, dass Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des oralen Antidiabetikums anpasst werden muss.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- krankhafter Brustmilchausfluss bei Männern und Frauen
- erniedrigte Herzfrequenz (langsamer Herzschlag)
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selber (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), das Erythema multiforme genannt wird
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut auf einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH). Dies ist ein Zustand, bei dem der Körper durch falsche chemische Signale zu viel Wasser zurückhält und eine Abnahme der Natriumkonzentration (Salz) entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Zähneknirschen
- Einige Patienten haben mit der Einnahme von Paroxat ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Paroxat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paroxat enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Hydrochlorid)
Jede Filmtablette enthält 30 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Mannitol (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Copovidon K 28
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug
Hypromellose
Talkum
Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-oxid (E 172)
Indigocarmin (E 132)

Wie Paroxat aussieht und Inhalt der Packung

Paroxat 30 mg ist eine blaue, ovale, gewölbte Filmtablette mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe und der Prägung “PX 30”.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blistern in einem Umkarton verpackt.
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark: Paroxetin "HEXAL"
Österreich: Paroxat Hexal 30 mg – Filmtabletten
Deutschland: Paroxat 30 mg Filmtabletten
Niederlande: Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich: Paroxetine 30 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.