

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **paroxedura 40 mg Tabletten**

Wirkstoff: Paroxetin (als Hydrochlorid)

**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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist paroxedura und wofür wird es angewendet?**

paroxedura wird zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die mit paroxedura behandelt werden, sind:

- Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten),
- Panikstörung (Panikattacken einschließlich derer, die mit Agoraphobie einhergehen; Bsp: 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).

paroxedura gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) 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 geklärt, wie paroxedura 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 paroxedura beachten?

### **paroxedura 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 paroxedura beginnen sollen.
- wenn Sie ein Antipsychotikum das Thioridazin oder Pimozid enthält einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegenüber Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie paroxedura einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie paroxedura einnehmen, wenn Sie**

- irgendein anderes Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von anderen Arzneimitteln zusammen mit paroxedura“ in dieser Packungsbeilage)
- an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen leiden
- an Epilepsie leiden oder jemals in der Vorgeschichte Krämpfe oder Krampfanfälle hatten
- Sie schon jemals manische Episoden hatten (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)
- derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten
- Blutungsstörungen in der Vorgeschichte hatten oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten NSARs (nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel) wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)
- Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. paroxedura kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Diabetes haben
- auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt sind
- ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben

- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)
- unter 18 Jahre alt sind (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage).

**Wenn eine oder mehrere der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen** und nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von paroxedura umgehen sollen.

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

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

paroxedura sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von paroxedura ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren paroxedura verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren paroxedura 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 paroxedura einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von paroxedura 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 (Selbsttötungsgedanken) und Suizidversuchen (Selbsttötungsversuchen), 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. Nasenblutungen). 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 paroxedura beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von paroxedura beendeten (siehe Abschnitt 3. in dieser Packungsbeilage „Wie ist paroxedura 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 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 zwei 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 paroxedura beobachtet wurden**

Bei einigen Patienten, die paroxedura einnehmen, kann sich eine so genannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten ruhelos und haben Probleme still zu sitzen oder still zu stehen. Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das 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, 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 paroxedura, siehe Abschnitt 4 in dieser Packungsbeilage „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

**Einnahme von paroxedura 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.

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

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „paroxedura darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind Antipsychotika – siehe Abschnitt „paroxedura darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.

- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSARs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam. Diese Substanzen werden gegen Schmerzen und Entzündungen eingesetzt.
- Tramadol und Pethidin, das sind Schmerzmittel.
- Buprenorphin, was als Schmerzmittel und gegen Opioidabhängigkeit verwendet wird.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von Migräne eingesetzt.
- Andere Antidepressiva, einschließlich anderer SSRIs und trizyklischer 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 (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Zuständen/Beschwerden eingesetzt werden.
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Medikament gegen Depressionen.
- Fentanyl als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie.
- Atomoxetin zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung).
- Procyclidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der Parkinson-Krankheit.
- Warfarin oder Antikoagulantien, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge).
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herz-erkrankungen.
- Pravastatin zur Behandlung von hohem Cholesterin.
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und Lepra.
- Linezolid, ein Antibiotikum.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von Brustkrebs verwendet wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie paroxedura einnehmen.

### **Einnahme von paroxedura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten paroxedura 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 paroxedura einnahmen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von paroxedura 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 paroxedura fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit paroxedura behandelt werden. Arzneimittel wie paroxedura 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. Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder das Kind ist zu warm oder kalt
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexe.

**Sofern Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen nach der Geburt aufweist oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

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

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 das Bedienen von Maschinen**

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

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

### 3. **Wie ist paroxedura einzunehmen?**

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

Hinweis: paroxedura 40 mg ist nicht für alle unten aufgeführten Dosierungsschemata geeignet. In diesem Fall stehen Paroxetin-Präparate mit anderen Wirkstärken zur Verfügung.

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen Dosen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	<b>Anfangs-</b> <b>dosis</b>	<b>Empfohlene</b> <b>Dosis pro Tag</b>	<b>Maximaldosis</b> <b>pro Tag</b>
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

**Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von paroxedura 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 kann sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie paroxedura morgens zusammen mit dem Frühstück ein. Die Tabletten sollen sofort unzerkaut mit viel Wasser (mindestens 1 Glas mit 150 ml) geschluckt werden. Lutschen, kauen oder behalten Sie die Tabletten nicht im Mund, da dies zu einem unangenehmen lokalen Gefühl, wie bitterem Geschmack, Brennen im Hals, Hustenreiz oder Erstickungsgefühl führen kann.

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

#### Ältere Patienten

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

#### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von paroxedura eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von paroxedura vergessen haben**

Nehmen Sie paroxedura 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen**

paroxedura 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. 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 paroxedura abbrechen:**

**Brechen Sie nicht die Einnahme von paroxedura ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.**

Wenn die Einnahme von paroxedura 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 paroxedura-Dosis in 10-mg-Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von paroxedura 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 paroxedura 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 paroxedura zu beenden.

#### **Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von paroxedura**

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

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichartiges Kribbeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf
- Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Albträume, Unfähigkeit zu Schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen



**Gelegentlich** (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 paroxedura 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. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Wochen der Behandlung auf.

**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 Schwierigkeiten beim Wasser lassen haben, 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 so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von paroxedura 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 Paroxetin, **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 einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führt,

**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 so genannte Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom. Zu den Symptomen gehören: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. 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.

**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 paroxedura oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**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
- Konzentrationsstörungen
- Sich aufgeregt fühlen
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 10 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

- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetes-Patient sind, kann es sein, dass Sie einen Verlust der Kontrolle über Ihre Blutzuckerspiegel bemerken, während Sie paroxedura einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosis Ihres Insulins oder Ihrer Diabetes-Medikamente.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krankhafter Brustmilchfluss 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 blässleren 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 oder Schwartz-Bartter-Syndrom), was ein Zustand ist, 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
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- Erniedrigte Anzahl der Blutplättchen.

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

- Aggression
- Einige Patienten haben mit der Einnahme von paroxedura ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.
- Zähneknirschen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

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

Wenn Sie irgendwelche Bedenken während der Einnahme von paroxedura haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Er wird Ihnen weiterhelfen können.

#### **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](http://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 paroxedura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was paroxedura enthält**

Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).

Eine Tablette enthält 40 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341); Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### **Wie paroxedura aussieht und Inhalt der Packung**

Kapselförmige, cremefarbene Tablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

paroxedura ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:  
Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**  
FAL Duiven B.V.  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven  
Niederlande

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

Deutschland	paroxedura 40 mg Tabletten
Griechenland	Solben 40 mg
Niederlande	Paroxetine 40 mg tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020**