

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

Paroxetin (als Hydrochlorid-Hemihydrat)

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

1. Was ist Seroxat und wofür wird es angewendet?**Seroxat wird zur Behandlung von Erwachsenen mit**

- **depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder**
- **Angststörungen angewendet.** Die Angststörungen, die mit Seroxat behandelt werden, sind:
 - Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten),
 - Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten. Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen),
 - soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen),
 - posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis wie z. B. Autounfall, körperliche Bedrohung, Naturkatastrophen) und
 - generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Seroxat ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die SSRIs genannt werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Seroxat 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 Seroxat beachten?

Seroxat 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 Seroxat beginnen sollen.
- wenn Sie das **Antipsychotikum (Neuroleptikum)** Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen.
- wenn Sie **allergisch** gegen Paroxetin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Gelborange S (E 110) 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 Seroxat noch nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Überprüfen Sie Folgendes mit Ihrem Arzt:

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt *Einnahme von Seroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln* in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? Seroxat 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 so genannten 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 Seroxat umgehen sollen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Seroxat sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Seroxat 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 Seroxat verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Seroxat 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 Seroxat einnimmt, eines der oben

aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Seroxat in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Seroxat 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. Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die ein Scheinmedikament (Placebo) anstelle von Seroxat einnahmen, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Seroxat beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Seroxat beendeten (siehe Abschnitt 3). 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 Seroxat beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die Seroxat 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, 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 Seroxat, siehe Abschnitt 4.

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

Einnahme von Seroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt *Seroxat darf nicht eingenommen werden* in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** - siehe Abschnitt *Seroxat 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, Buprenorphin und Pethidin, das sind **Schmerzmittel**.
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon als Substitutionstherapie bei **Opioidabhängigkeit**.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt.
- Andere **Antidepressiva**, einschließlich anderer SSRIs 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 (so genannte 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 (so genannte Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzkrankungen**.
- 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** verwendet wird.
- Arzneimittel, wie Cimetidin oder Omeprazol, die zur **Verringerung Ihrer Magensäure** eingesetzt werden.

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 Seroxat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Seroxat einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Seroxat 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 Seroxat 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 Seroxat einnahmen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Seroxat 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 Seroxat fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Seroxat behandelt werden. Wenn Sie Seroxat 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 Seroxat einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Arzneimittel wie Seroxat 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 Gefäßen zwischen dem Herz und der Lunge des Neugeborenen zu hoch. Wenn Sie Seroxat während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen, kann Ihr Neugeborenes möglicherweise auch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- wechselnde Körpertemperatur
- 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 aufweist oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, der/die Sie weiter beraten wird.**

Seroxat kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Seroxat 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 Seroxat 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

diese Nebenwirkungen auftreten.

Seroxat Suspension enthält

- **Parabene:** Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
- **Gelborange S (E 110):** Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420) und Maltitol (E 965):** Dieses Arzneimittel enthält (maximal) 2,7 g Sorbitol und (typischerweise) 283 mg Maltitol pro 10 ml. Sorbitol und Maltitol sind Quellen für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
- **Propylenglycol (E 1520):** Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Propylenglycol pro 10 ml.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Seroxat 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 zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen Dosen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	Anfangsdosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
Depression	10 ml	10 ml	25 ml
Zwangsstörung	10 ml	20 ml	30 ml
Panikstörung	5 ml	20 ml	30 ml
Soziale Angststörung	10 ml	10 ml	25 ml
Posttraumatische Belastungsstörung	10 ml	10 ml	25 ml
Generalisierte Angststörung	10 ml	10 ml	25 ml

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Seroxat 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 5 ml (10 mg Paroxetin) bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.

Nehmen Sie Seroxat morgens zusammen mit dem Frühstück ein.

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

Ältere Patienten

Die Höchstdosis für Personen über 65 Jahre beträgt 20 ml (40 mg Paroxetin) 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 Seroxat als gewöhnlich zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Seroxat eingenommen haben als Sie sollten Nehmen Sie nie mehr Ihres Arzneimittels ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viel Seroxat Suspension eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Flasche des Arzneimittels vor. Bei Einnahme einer Überdosis Seroxat können alle Symptome, die in Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?* aufgeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Seroxat 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen
Seroxat 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 Seroxat abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Seroxat nicht ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.

Wenn die Einnahme von Seroxat 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 Seroxat-Dosis in 5-ml-Schritten (10 mg Paroxetin) pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Seroxat 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 Ihres Arzneimittels Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Suspension langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Seroxat bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihres Arzneimittels zu beginnen und es dann jedoch langsamer abzusetzen.

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

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Seroxat

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Patienten** betreffen.

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Patienten** 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 Seroxat 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 Seroxat 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 auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Patienten** 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 auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Patienten** 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 Seroxat 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 auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000 Patienten** betreffen.

- **Allergische Reaktionen auf Seroxat, die schwer ausgeprägt 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 (Atemnot) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen und als Folge kollabieren oder das Bewusstsein verlieren, **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 maligne neuroleptische Syndrom**. Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifigkeit, 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.**

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 Seroxat oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe *Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung* in Abschnitt 2).
- Fälle von Aggression während der Therapie mit Seroxat sind berichtet worden.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter *Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit* in Abschnitt 2.
Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** 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 auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Patienten** betreffen.

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zitterig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund

- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Patienten** 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 Diabetes-Patient sind, können Sie möglicherweise eine Verschlechterung Ihrer Blutzuckerkontrolle feststellen, während Sie Seroxat einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetesmedikation.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Patienten** 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 selbst (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 auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000 Patienten** 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 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.

Nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten **nicht abschätzbar**

- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Zähneknirschen.

Einige Patienten haben mit der Einnahme von Seroxat ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

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 Seroxat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Verwerfen Sie den Inhalt der Flasche 1 Monat nach Anbruch.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Seroxat enthält

- Der Wirkstoff ist: Paroxetin (20 mg/10 ml), als Paroxetinhydrochlorid-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polacrillin-Kalium, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Propylenglycol (E 1520), Glycerol (E 422), Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Maltitol (E 965), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331), Citronensäure (E 330), Saccharin-Natrium (Ph. Eur.) (E 954), Orangen-Aroma, Zitronen-Aroma, gelber Farbstoff (Gelborange S, E 110), Simeticon, gereinigtes Wasser

Wie Seroxat aussieht und Inhalt der Packung

Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist eine orangefarbene Flüssigkeit mit einem Geruch nach Orange und einem süßen Geschmack. Sie ist erhältlich in Flaschen zu 150 ml mit einem Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 360 44 8701;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

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

Deutschland	Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Frankreich	Deroxat
Griechenland	Seroxat
Irland	Seroxat 20 mg/10ml oral suspension
Italien	Seroxat
Niederlande	Seroxat suspension 2 mg/ml
Österreich	Seroxat 2 mg/ml - Suspension
Portugal	Seroxat
Vereinigtes Königreich	Seroxat

Vielleicht hilft es Ihnen mit einer Selbsthilfegruppe oder Patientenorganisationen in Kontakt zu treten, um mehr über Ihre Krankheit zu erfahren. Ihr Arzt wird Ihnen dazu nähere Informationen geben können.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[GSK-Logo]