ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PAROXETIN AL 20 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 bitte 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 PAROXETIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PAROXETIN AL beachten?
3. Wie ist PAROXETIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PAROXETIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PAROXETIN AL und wofür wird es angewendet?

PAROXETIN AL ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen eingesetzt wird. PAROXETIN AL wird bei der Behandlung der folgenden Angststörungen angewendet:
- Zwangsstörung (ständig wiederkehrende, zwanghafte Gedankeninhalte mit nicht kontrollierbaren Verhaltensweisen),
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, in Menschenmengen und auf öffentlichen Plätzen zu sein),
- soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeidung von sozialen Situationen),
- posttraumatische Belastungsstörung (durch ein traumatisches Erlebnis ausgelöstes Angstgefühl) und
- generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl von Angst oder Nervosität).

PAROXETIN AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) bezeichnet werden. Es ist noch nicht vollständig geklärt, wie Paroxetin und andere SSRIs wirken, aber sie können helfen, indem sie den Serotoninspiegel im Gehirn erhöhen. Depressive Erkrankungen oder Angststörungen müssen in geeigneter Weise behandelt werden, um zu einer Besserung Ihrer Beschwerden beizutragen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PAROXETIN AL beachten?

PAROXETIN AL darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen **Paroxetin, Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), genannt werden, 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 PAROXETIN AL beginnen sollen.
- wenn Sie das Antipsychotikum (Neuroleptikum) **Thioridazin** oder **Pimozid** einnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PAROXETIN AL einnehmen. **Überprüfen Sie Folgendes mit Ihrem Arzt:**
- Nehmen Sie irgendein **anderes Arzneimittel** ein (siehe unter Abschnitt 2.: „Einnahme von PAROXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? PAROXETIN AL kann Tamoxifen weniger wirksam machen, sodass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.
- Haben Sie **Nieren-, Leber-** oder **Herzprobleme?**
- Haben Sie eine Auffälligkeit am Herzen, die mit Hilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) festgestellt wurde und als verlängerte QT-Zeit bezeichnet wird?
- Haben Sie eine familiäre Vorgeschichte von QT-Verlängerung; eine Herzerkrankung, wie Herzversagen, eine geringe Herzschlagfrequenz; oder geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten sie Krämpfe oder **Krampfanfälle** in der Vergangenheit?
- 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-steroidale Antirheumatika (NSAR), 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 unter Abschnitt 2.: „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)?
- Sind Sie **unter 18 Jahre** alt (siehe unter Abschnitt 2.: „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 PAROXETIN AL umgehen sollen.

KINDER UND JUGENDLICHE UNTER 18 JAHREN
PAROXETIN AL sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln 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 PAROXETIN AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren PAROXETIN AL verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der PAROXETIN AL einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung und 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. 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). 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 ODER 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 PAROXETIN BEOBACHTET WURDEN
Bei einigen Patienten, die PAROXETIN AL 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 weiterer Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von PAROXETIN AL, Sie bitte unter Abschnitt 4.

Arzneimittel wie PAROXETIN AL (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 PAROXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von PAROXETIN AL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Umgekehrt kann PAROXETIN AL die Wirkungsweise von anderen Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen gehören:
- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), genannt werden – siehe unter Abschnitt 2.: „PAROXETIN AL darf NICHT eingenommen werden“, in dieser Packungsbeilage.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen (z. B. die Antipsychotika [Neuroleptika] **Thioridazin** oder **Pimozid**) – siehe unter Abschnitt 2.: „PAROXETIN AL darf NICHT eingenommen werden“, in dieser Packungsbeilage.
- **Acetylsalicylsäure, Ibuprofen** oder andere Arzneimittel, die **nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)** 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 andere SSRI 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,
- **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 Herzerkrankungen,
- **Pravastatin,** das zur Behandlung hoher Cholesterinwerte verwendet wird,
- **Rifampicin** zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und Lepra,
- Linezolid, ein **Antibiotikum,**
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs).

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.

Einnahme von PAROXETIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie PAROXETIN AL einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von PAROXETIN AL 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.

SCHWANGERSCHAFT
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 gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit PAROXETIN AL behandelt werden. Wenn Sie PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Arzneimittel wie PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL 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.**

STILLZEIT
Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

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

3. Wie ist PAROXETIN AL 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 oder ½ Tablette einzunehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

DOSIS	ANZAHL DER EINZUNEHMENDEN TABLETTEN
10 mg	½ Tablette
20 mg	1 Tablette
30 mg	1½ Tabletten

DOSIS	ANZAHL DER EINZUNEHMENDEN TABLETTEN
40 mg	2 Tabletten
50 mg	2½ Tabletten
60 mg	3 Tabletten

Die bei verschiedenen Erkrankungen üblichen Dosierungen sind in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

	ANFANGS-DOSIS	EMPFOHLENE TAGESDOSIS	TAGES-HÖCHST-DOSIS
Depressive Erkrankungen	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
Post-traumatische Belastungs-störung	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 PAROXETIN AL 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 zum Frühstück** ein.

Die Filmtabletten sollten möglichst **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einige Monate oder auch für länger sein.

ÄLTERE MENSCHEN
Bei Menschen im Alter über 65 Jahren beträgt die Höchstdosis 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 PAROXETIN AL als gewöhnlich zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von PAROXETIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten als vom Arzt verordnet ein. Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Tabletten PAROXETIN AL eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Tablettenpackung vor.

Bei Menschen, die eine Überdosis von PAROXETIN AL eingenommen haben, kann jedes der in Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von PAROXETIN AL vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und sich noch vor dem Schlafengehen daran erinnern, nehmen Sie die Dosis umgehend ein. Fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie sich erst im Laufe der Nacht oder am nächsten Tag daran erinnern, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Sie können möglicherweise Absetzerscheinungen bemerken, diese sollten aber wieder verschwinden, wenn Sie Ihre nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen

PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von PAROXETIN AL nicht ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.

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

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von PAROXETIN AL

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

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen),
- Angstgefühl,
- Kopfschmerzen.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 PAROXETIN AL besorgt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 PAROXETIN AL 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 das nächste Krankenhaus aufsuchen.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben, einschließlich Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.
- Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Krämpfe) auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste 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 der PAROXETIN AL kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie eine solche Ruhelosigkeit fühlen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- 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, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Allergische Reaktionen auf PAROXETIN AL, 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, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste 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, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Akutes Glaukom.
  Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und/oder es tritt verschwommenes Sehen auf, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

NEBENWIRKUNGEN MIT NICHT BEKANNTER HÄUFIGKEIT (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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Fälle von Aggression während der Therapie mit Paroxetin 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 WÄHREND DER BEHANDLUNG

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 Funktionen, z. B. ausbleibender Orgasmus, und bei Männern Erektions- und Ejakulationsstörungen.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 PAROXETIN AL einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetesmedikation.
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 selbst (Depersonalisation),
- 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 SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 der Beine führen kann),
- Sonnenlichtempfindlichkeit,
- schmerzhafte Dauererektion des Penis,
- erniedrigte Anzahl an Blutplättchen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend),
- Zähneknirschen.

Einigen Patienten haben mit der Einnahme von Paroxetin 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.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 PAROXETIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Sie halbe Tabletten einnehmen, achten Sie darauf, dass diese sicher in der Packung verwahrt werden.

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.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PAROXETIN AL 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Paroxetin.

1 Filmtablette enthält 22,22 mg Paroxetinhydrochlorid entsprechend 20 mg Paroxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421).

Tablettenüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol) (E 1203), Talkum (E 553b), Xanthangummi (E 415), Titandioxid (E 171).

Wie PAROXETIN AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, bikonvexe, runde Filmtablette mit beidseitiger und seitlicher Bruchkerbe und der Aufprägung „P“ am einen und der Aufprägung „20“ am anderen Rand.

PAROXETIN AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Es kann für Sie hilfreich sein, Kontakt mit einer Selbsthilfegruppe oder einer Patientenorganisation aufzunehmen, um mehr über Ihre Erkrankung zu erfahren. Ihr Arzt kann Ihnen nähere Informationen geben.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

1375174