

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Parocetan 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 sind Parocetan 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parocetan 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Parocetan 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Parocetan 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Parocetan 20 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Parocetan ist zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen vorgesehen. Zu den Angststörungen, welche mit Parocetan behandelt werden, gehören: Zwangsstörungen (sich wiederholende, zwanghafte Gedanken mit nicht kontrollierbaren Verhaltensweisen), Panikstörungen (Panikattacken, einschließlich solcher, welche durch Agoraphobie, die Angst vor öffentlichen Plätzen, ausgelöst werden), soziale Angststörungen (Furcht vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatisches Stress-Syndrom (durch ein traumatisches Erlebnis ausgelöstes Angstgefühl), generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl großer Angst oder Nervosität).

Parocetan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) bezeichnet werden. Jeder Mensch verfügt über eine Substanz im Gehirn, welche Serotonin genannt wird. Menschen mit Depressionen oder Angststörungen, weisen einen geringeren Serotoninspiegel auf als andere. Der genaue Mechanismus, wie Parocetan und andere SSRIs wirken ist noch nicht vollständig geklärt, jedoch helfen sie den Serotoninspiegel im Gehirn zu erhöhen. Depressionen oder Angststörungen müssen in geeigneter Weise behandelt werden, um zu einer Besserung Ihrer Beschwerden beizutragen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Parocetan 20 mg Filmtabletten beachten?**

**Parocetan 20 mg Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden**

- **wenn Sie so genannte Monooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, einschließlich**

Moclobemid und Linezolid, Methylthioninchlorid (Methylenblau)) einnehmen, oder diese innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wie Sie mit der Einnahme von Parocetan beginnen dürfen, wenn Sie zuvor die Einnahme von MAO-Hemmer abgesetzt haben.

- **wenn Sie ein antipsychotisch wirkendes Mittel** mit dem Wirkstoff Thioridazin oder Pimozid einnehmen.
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin, Erdnüsse oder Soja, oder gegen einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft**, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Parocetan nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Parocetan einnehmen, und stellen Sie sich selber folgende Fragen:

- Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein? (siehe Abschnitt *Einnahme von Parocetan zusammen mit anderen Arzneimitteln*)
- Haben Sie Probleme mit Nieren, Leber oder Herz?
- Haben Sie Epilepsie oder sind bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten?
- Hatten Sie jemals eine manische Phase (übersteigerte Verhaltensweisen oder Gedanken)?
- Wird bei Ihnen eine Elektrokrampf-Therapie (EKT) durchgeführt?
- Hatten Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen, oder nehmen Sie andere Arzneimittel ein, welche das Blutungsrisiko erhöhen können (hierzu gehören Arzneimittel, welche zur Blutverdünnung verwendet werden, wie Warfarin, Antipsychotika wie z.B. Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, die als nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR bezeichnet werden, z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Müssen Sie eine natriumarme Diät einhalten?
- Leiden Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie eine Schwangerschaft (siehe Abschnitt *Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*)?
- Sind Sie noch nicht 18 Jahre alt (siehe *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*, in dieser Gebrauchsinformation)?

**Wenn Sie eine dieser Fragen mit JA beantworten**, und Sie diese noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, **suchen Sie erneut** Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, **wie Sie sich wegen der Einnahme von Parocetan verhalten müssen**.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.

- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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

**Parocetan darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden.** Patienten unter 18 Jahren weisen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuche, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) auf, wenn sie Parocetan einnehmen. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Parocetan verschrieben hat und Sie diesen Umstand besprechen wollen, wenden Sie sich bitte noch einmal an Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) während der Einnahme von Parocetan eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlechtert, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren. Zudem konnten keine Langzeitwirkungen bezüglich Wachstum, Reifung und kognitive Verhaltensentwicklung von Parocetan in dieser Altersgruppe gezeigt werden.

In Studien zur Anwendung von Parocetan bei unter 18-Jährigen traten folgende Nebenwirkungen, von denen weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betroffen waren, auf: eine Zunahme von Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen, vorsätzliches selbstschädigendes Verhalten, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitlosigkeit, Zittern, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität (überschießende Energie), Erregtheit, Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungswechsel). In diesen Studien zeigte sich auch, dass die Kinder und Jugendlichen auch dann von diesen Symptomen betroffen waren, wenn sie Zuckertabletten (Placebo) an Stelle von Parocetan einnahmen, allerdings traten diese dann seltener auf.

Bei einigen Patienten in diesen Studien an unter 18-Jährigen kam es nach dem Absetzen von Parocetan zu Entzugserscheinungen. Diese Erscheinungen ähnelten überwiegend denen, die auch bei Erwachsenen nach dem Absetzen von Parocetan beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. *Wie sind Parocetan 20 mg Filmtabletten einzunehmen?*, in dieser Gebrauchsinformation). Zusätzlich kam es bei Patienten unter 18 Jahren häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten) zu Magenschmerzen, Nervosität und Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen, Stimmungswechsel, selbstschädigendes Verhalten, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen).

### **Wichtige Nebenwirkungen, welche mit Parocetan aufgetreten sind**

Einige Patienten, welche Parocetan einnehmen, entwickeln manchmal ein Beschwerdebild, welches als Akathisie bezeichnet wird, wobei sie sich **unruhig fühlen und den Eindruck haben, nicht still sitzen oder stehen zu können.** Andere Patienten entwickeln ein so genanntes **Serotonin-Syndrom**, bei welchem eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten können: Verwirrtheitsgefühl, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Traumbilder oder Geräusche), unvermittelte Muskelzuckungen oder beschleunigter Herzschlag. Wenn Sie

derartige Anzeichen bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für nähere Informationen zu diesen oder anderen Nebenwirkungen von Parocetan siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*, in dieser Gebrauchsinformation.

### **Einnahme von Parocetan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Parocetan beeinflussen, oder dazu führen, dass eher Nebenwirkungen auftreten. Parocetan kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen gehören:

- So genannte **Monoaminoxidase Hemmer** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylothioninchlorid (Methylenblau)) – siehe Abschnitt *Parocetan 20 mg Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden* in dieser Gebrauchsinformation.
- **Antipsychotika** wie Thioridazin oder Pimozid, - siehe *Parocetan 20 mg Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden* in dieser Gebrauchsinformation.
- Linezolid, ein **Antibiotikum** – siehe *Parocetan 20 mg Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden*.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder ein anderes NSAR (Nicht-steroidale Antirheumatika), wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden.
- Tramadol, Pethidin (**Schmerzmittel**).
- Fentanyl (verwendet als Betäubungsmittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen)
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Triptane, z.B. Sumatriptan, welches zur Behandlung von **Migräne** verwendet wird.
- Andere **Antidepressiva** einschließlich SSRIs und trizyklischer Antidepressiva wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel** namens Tryptophan.
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (Antipsychotika), die zur Behandlung bestimmter **psychiatrischer Störungen** verwendet werden.
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, die zur Behandlung von **HIV-Infektion** verwendet wird.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen **Depressionen**.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natriumvalproat oder Carbamazepin, welche zur Behandlung von **Krampfanfällen oder Epilepsie** verwendet werden.
- Atomoxetin, welches zur Behandlung des **Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)** verwendet wird.
- Procyclidin, wird verwendet um Tremor, speziell bei **Parkinsonschen Krankheit** zu lindern.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulantien), welche zur **Blutverdünnung** verwendet werden.
- Propafenon, Flecainid und Arzneimittel zur Behandlung eines **unregelmäßigen Herzschlages**.
- Metoprolol, ein Betablocker, welcher zur Behandlung von **hohem Blutdruck und Herzproblemen** verwendet wird.
- **Pravastatin** verwendet zur Behandlung von erhöhtem Cholesterin.
- Rifampicin, welches zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC) und Lepra** verwendet wird.
- **Tamoxifen**, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs verwendet wird.

Wenn Sie eines der Arzneimittel aus dieser Liste einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt abgeklärt haben, **wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt und fragen Sie ihn was zu tun ist.** Die Dosierung muss möglicherweise geändert werden oder es wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschrieben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Parocetan einnehmen. Alkohol kann Ihre Beschwerden oder die Nebenwirkungen verstärken. Die morgendliche Einnahme von Parocetan zusammen mit dem Frühstück vermindert das Auftreten von Übelkeit.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

**Wenn Sie bereits Parocetan einnehmen und erfahren, dass Sie schwanger sind,** müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Ebenso sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eine **Schwangerschaft planen.** Einige Studien wiesen darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Babys, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Parocetan erhielten, besteht. In diesen Studien wurde herausgefunden, dass weniger als 2 von 100 Babys (2%) deren Mütter in der frühen Schwangerschaft Parocetan erhielten einen Herzfehler aufwiesen, im Vergleich zu der normalen Rate von 1 pro 100 Babys (1%) die in der Normalbevölkerung beobachtet wird. Unter Berücksichtigung aller Arten von Geburtsschäden besteht kein Unterschied zwischen der Anzahl an Babys, die mit Geburtsschäden auf die Welt kamen, nachdem ihre Mütter in der Schwangerschaft Parocetan eingenommen hatten, und der Gesamtzahl an Geburtsschäden in der Allgemeinbevölkerung. Sie und Ihr Arzt werden möglicherweise entscheiden, dass es besser für Sie ist auf ein anderes Arzneimittel zu wechseln oder Parocetan schrittweise abzusetzen während Sie schwanger sind. Abhängig von Ihren Beschwerden kann Ihr Arzt jedoch auch entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Parocetan fortzusetzen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Parocetan einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Parocetan das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollten Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

**Wenn Sie Parocetan in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft einnehmen,** informieren Sie Ihre Hebamme, da Ihr Baby bei der Geburt einige Symptome aufweisen kann. Diese Symptome beginnen meist während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Dazu gehören Schlafprobleme und ungenügende Trinkmenge, Atemstörungen, eine bläuliche Verfärbung der Haut, zu hohe oder zu niedrige Temperatur, Erbrechen, vermehrtes Weinen, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Zittern, Schüttelfrost oder Krämpfe.

Wenn Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome aufweist und Sie sich Sorgen machen, **informieren Sie Ihren Arzt oder die Hebamme, die Ihnen entsprechende Anweisungen geben können.**

**Parocetan kann in kleinen Mengen in die Muttermilch übergehen.** Wenn Sie Parocetan einnehmen, gehen Sie zu Ihrem Arzt und sprechen Sie mit ihm, bevor Sie zu stillen beginnen.

In Tierstudien wurde gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Spermien reduziert. Theoretisch kann dies die Fertilität beeinflussen, aber bisher wurde kein Einfluss auf die menschliche Fertilität beobachtet.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mögliche Nebenwirkungen von Parocetan umfassen Schwindel, Verwirrtheit, Müdigkeit oder verschwommenes Sehen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

**Parocetan enthält Sojalecithin.**

Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

**3. Wie sind Parocetan 20 mg-Filmpillen einzunehmen?**

**Nehmen Sie Parocetan immer genau nach Anweisung des Arztes ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es kann manchmal notwendig sein, mehr als eine oder eine halbe Tablette einzunehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Dosierung	Anzahl der einzunehmenden Tabletten
10 mg	½ Tablette
20 mg	1 Tablette
30 mg	1 ½ Tabletten
40 mg	2 Tabletten
50 mg	2 ½ Tabletten
60 mg	3 Tabletten

Die üblichen Dosierungen bei verschiedenen Erkrankungen sind in nachfolgender Tabelle angegeben.

	Anfangs-dosis	Empfohlene Tagesdosis	Tages-höchstdosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörungen	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörungen	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatisches Stress-Syndrom	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

**Ihr Arzt wird Sie über das für Sie richtige Dosierungsschema informieren, wenn Sie die Einnahme mit Parocetan beginnen.** Die meisten Menschen beginnen sich nach einigen Wochen besser zu fühlen. Wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt, informieren Sie Ihren Arzt darüber, der Ihnen entsprechende Anweisungen geben kann. Er/Sie wird dann gegebenenfalls die Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zum Erreichen der Tageshöchstdosis erhöhen.

**Nehmen Sie die Tabletten morgens zum Frühstück ein.**

**Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.**

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Die Behandlung kann sich über mehrere Monate oder länger erstrecken.

#### **Ältere Menschen**

Die Maximaldosierung für Personen über 65 beträgt 40 mg pro Tag.

#### **Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung**

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis Parocetan verordnen als üblich.

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

Nehmen Sie niemals mehr Tabletten als von Ihrem Arzt verordnet ein. Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Tabletten von Parocetan eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort eine Packung der Tabletten.

Bei Menschen mit einer Überdosierung von Parocetan kann jede der Nebenwirkungen, welche in Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?* aufgelistet sind auftreten, oder eines der folgenden Symptome: Krankheitsgefühl, erweiterte Pupillen, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierbare Muskelanspannung.

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

Nehmen Sie Parocetan immer zur selben Tageszeit ein.

**Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, und Sie es noch vor dem zu Bett gehen bemerken**, nehmen Sie die Dosis sofort ein und fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

**Wenn Sie es erst nachts bemerken, oder am nächsten Tag**, lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen. Sie werden möglicherweise Entzugssymptome bemerken, welche aber wieder abklingen, sobald Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.

#### **Wenn Sie keine Besserung Ihrer Beschwerden verspüren**

**Parocetan 20 mg wird Ihre Beschwerden nicht sofort bessern** – alle Antidepressiva benötigen einige Zeit, um ihre Wirkung zu entfalten. Manche Menschen fühlen sich innerhalb weniger Wochen besser, für andere dauert es etwas länger. Manche Menschen, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich zunächst schlechter, bevor dann eine Besserung eintritt. Wenn bei Ihnen nach einigen Wochen noch immer keine Besserung eingetreten ist, sprechen Sie erneut mit Ihrem Arzt, der Ihnen dann entsprechende Anweisungen geben wird. Ihr Arzt wird Sie auffordern, ihn einige Wochen nach dem Beginn der Behandlung erneut aufzusuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Parocetan 20 mg Filmtabletten abbrechen**

**Beenden Sie die Einnahme von Parocetan nicht ohne ärztliche Anweisung.**

**Wenn Sie die Einnahme von Parocetan 20 mg Filmtabletten abbrechen**, wird Ihr Arzt Ihnen dabei helfen, die Dosis langsam über Wochen oder Monate - zur Vermeidung von Entzugsserscheinungen - abzusetzen. Eine Möglichkeit, dies zu tun, ist, die Dosis von Parocetan um 10 mg-Schritte pro Woche zu reduzieren. Die meisten Menschen

empfinden die Entzugserscheinungen beim Absetzen von Parocetan als leicht und stellen fest, dass sie innerhalb von zwei Wochen von selbst wieder verschwinden. Bei einigen Menschen können diese Symptome stärker ausgeprägt sein oder für längere Zeit anhalten.

**Wenn Sie Entzugserscheinungen haben**, während Sie die Tabletten absetzen, kann Ihr Arzt entscheiden, das Arzneimittel in kleineren Schritten abzusetzen. Wenn Sie beim Absetzen von Parocetan starke Entzugserscheinungen bekommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er/Sie wird Ihnen möglicherweise raten, die Tabletten wieder einzunehmen und dann noch langsamer wieder abzusetzen.

**Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, können Sie Parocetan trotzdem absetzen.**

#### **Mögliche Entzugserscheinungen nach dem Absetzen der Behandlung**

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome beim Absetzen von Paroxetin bemerken. Bestimmte Entzugserscheinungen treten häufiger auf als andere.

#### **Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können**

- Gefühl von Schwindel, Unruhe oder Unausgeglichenheit
- Missempfindungen wie Kribbeln, Brennen und (seltener) Stromschlaggefühl, auch im Kopf sowie Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können**

- Übelkeit (Nausea)
- Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche)
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Erregtheit
- Zittern (Tremor)
- Verwirrtheitsgefühl oder Orientierungsstörungen
- Durchfall
- Gefühlslabilität oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder Herzklopfen (Palpitationen).

**Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie über Entzugserscheinungen nach dem Absetzen von Parocetan beunruhigt sind.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten vorwiegend in den ersten zwei Wochen der Einnahme von Parocetan auf.

**Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.**

Unter Umständen müssen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder das nächste Krankenhaus aufsuchen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- **Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen auftreten**, einschließlich Bluterbrechen oder Blut im Stuhl, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie feststellen, dass Sie kein Wasser lassen können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- **Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie sich ruhelos fühlen oder das Gefühl haben, nicht still sitzen oder stehen zu können**, haben Sie möglicherweise eine so genannte Akathisie. Eine Erhöhung der Parocetan-Dosis kann diese Empfindungen verstärken. Wenn Sie solche Empfindungen haben, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- **Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Ihre Muskeln schmerzen, steif sind oder sich unkoordiniert bewegen**, kann das an einem erniedrigten Natriumgehalt in Ihrem Blut liegen. Wenn Sie derartige Zeichen bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- **Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, auf Parocetan.**  
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag mit Rötung und Knötchenbildung auftritt, oder wenn es zu Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge kommt, ein Juckreiz einsetzt oder Sie Atemnot (Kurzatmigkeit) oder Schluckstörungen bemerken und sich schwach oder schwindlig fühlen und dies zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führt, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**
- **Wenn bei Ihnen einige oder alle der nachfolgend genannten Symptome auftreten**, haben Sie möglicherweise ein so genanntes **Serotonin-Syndrom**, u. a. mit folgenden Symptomen: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche), unvermittelten Muskelzuckungen oder einem beschleunigten Herzschlag. Wenn Sie derartige Anzeichen bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- **Akuter Glaukomanfall.**  
Wenn Ihre Augen schmerzen und Sie plötzlich verschwommen sehen, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens- Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), die potentiell lebensgefährlich sind und eine sofortige medizinische Untersuchung erfordern.  
Diese treten anfangs oft als kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen, gewöhnlich auf Armen und Händen oder Beinen und Füßen auf, stärkere Ausschläge können Blasenbildung auf der Brust und am Rücken beinhalten. Schwere Formen von Ausschlägen können zu umfassendem Abschälen der Haut führen, was lebensgefährlich sein kann.  
**Wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder die genannten Symptome auftreten, brechen die die Einnahme von Parocetan ab und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Gedanken an Suizid oder daran sich selbst zu schaden haben (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Aggression.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung**

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Übelkeit. Die morgendliche Einnahme des Arzneimittels zusammen mit dem Frühstück kann diese Beschwerden vermindern.
- Veränderung des sexuellen Verlangens und der sexuellen Funktionen. z.B. ausbleibender Orgasmus, bei Männern Erektions- und Ejakulationsstörungen.
- Konzentrationsschwierigkeiten

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie) oder Müdigkeitsgefühl
- Abnormale Träume (einschließlich Alpträume)
- Schwindelgefühl oder Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Gefühl der Erregtheit
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen, Mundtrockenheit
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen
- Anstieg des Cholesterinspiegels

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Kurzzeitiger Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag
- Bewegungshemmung, Muskelsteife, Zittern oder abnorme Bewegungen von Mund und Zunge
- Hautausschlag
- Verwirrtheit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führen kann
- Auftreten von Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche)
- Sehr große Pupillen (Mydriasis)
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnaufstauung) oder unkontrollierbarer, unwillkürlicher Urinabgang (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, kann es sein, dass Sie einen Verlust der Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels bemerken, während Sie Parocetan nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung von Ihrem Insulin oder Ihres Diabetes Medikamentes.

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Abnorme Milchabsonderung aus der Brust bei Männern und Frauen
- Verlangsamter Herzschlag
- Beeinflussung der Leber, die sich in einer Veränderung der Leberwerte im Blut zeigt
- Panikattacken
- Übersteigerte Verhaltensweisen und Gedankeninhalte (Manie)

- Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation)
- Angstgefühl
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Drang, die Beine oder andere Körperteile zu bewegen, um störende Empfindungen zu beenden (Restless legs syndrom).

**Sehr selten** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Leberstörungen, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut führen können
- Flüssigkeits- oder Wassereinlagerung, die zu Schwellungen der Arme oder der Beine führen kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- Erniedrigte Anzahl der Blutplättchen.

*Weitere mögliche Nebenwirkungen:*

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Parocetan Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus) auf.

Wenn Sie während der Einnahme von Parocetan irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, die Sie beraten 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Parocetan 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Parocetan enthält**

Der Wirkstoff ist Paroxetin.

1 Tablette enthält 20 mg Paroxetin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Mannitol, mikrokristalline Cellulose.

Tablettenüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyvinylalkohol, Talkum, Sojalecithin, Xanthangummi, Titandioxid (E171).

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

Parocetan 20 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten. Sie besitzen eine Bruchrille auf beiden Seiten und der Seitenwand. Die Tablette hat auf der einen Seite die Markierung „P“ und auf der anderen Seite die Markierung „20“.

Parocetan 20 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 120 Tabletten und 5x20 und 10x20 Tabletten oder Tablettenbehältern aus Polypropylen mit LDPE Kappen mit einem Trocknungsmittel für 100, 200, 250 und 500 Tabletten oder Tablettenbehältern aus HDPE mit PP-Kappen mit einem Trocknungsmittel für 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

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

Österreich	Parocetan 20 mg Filmtabletten
Dänemark	Paroxetin STADA
Italien	Paroxetina EG
Niederlande	Paroxetine CF 20 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Parocetan 20 mg filmdragerade tabletter

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.

**Z. Nr.:** 1-24681

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.