

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

### 1. Was ist Paroxetin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

**Paroxetin 1A Pharma wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen angewendet.** Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Paroxetin 1A Pharma behandelt werden, sind: Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch Agoraphobie verursacht werden; Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxetin 1A Pharma ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe, die SSRIs genannt werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Jeder Mensch hat eine Substanz, das so genannte Serotonin, im Gehirn vorliegen. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxetin 1A Pharma 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 Paroxetin 1A Pharma beachten?

#### Paroxetin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [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 Sie mit der Einnahme von Paroxetin 1A Pharma beginnen sollen.

- **wenn Sie das Antipsychotikum** Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft**, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Paroxetin 1A Pharma nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin 1A Pharma einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen, um Brustkrebs zu behandeln? Paroxetin 1A Pharma kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Anfälle oder Krampfanfälle in Ihrer Krankengeschichte?
- Hatten Sie schon jemals eine manische Episode (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in Ihrer Krankengeschichte oder nehmen Sie Arzneimittel ein, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, welche das Blut verdünnen, wie z. B. Warfarin, Antipsychotika wie z. B. 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 (erhöhten Augeninnendruck, grünen Star)?
- 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 bitte erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin 1A Pharma umgehen sollen.**

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

Paroxetin 1A Pharma sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetin 1A Pharma ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Versuche, sich das Leben zu nehmen, Gedanken sich das Leben zu nehmen und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Paroxetin 1A Pharma verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten sofort Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin 1A Pharma in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive

Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Paroxetin bei unter 18-jährigen waren folgende Nebenwirkungen häufig (weniger als 1 von 10 betroffenen Kindern oder Jugendlichen): vermehrtes Auftreten von Gedanken, sich das Leben zu nehmen und Versuchen, sich das Leben zu nehmen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen (wie z. B. Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass bei Kindern und Jugendlichen, welche anstelle von Paroxetin ein Placebo (Scheinmedikament) erhielten, die gleichen Symptome auftraten, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Paroxetin beendeten. Diese Symptome ähnelten größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin (siehe Abschnitt 3. in dieser Packungsbeilage, „Wie ist Paroxetin 1A Pharma einzunehmen?“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche, sich selbst zu verletzen, Gedanken und/oder Versuche, sich das Leben zu nehmen).

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

Wenn Sie an Depression und/oder 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 es 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.

### **Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxetin 1A Pharma beobachtet wurden**

Bei einigen Patienten, die Paroxetin 1A Pharma 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 **Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom** genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: Gefühl von Aufgewühltheit oder Gereiztheit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit,

plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen, was zum Bewusstseinsverlust führen kann. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Paroxetin 1A Pharma, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in dieser Packungsbeilage.

### **Einnahme von Paroxetin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetin 1A Pharma beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Paroxetin 1A Pharma kann auch die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe „Paroxetin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** - siehe Abschnitt „Paroxetin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden
- Tramadol und Pethidin, **Schmerzmittel**
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** verwendet
- andere **Antidepressiva**, einschließlich andere SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird
- Mivacurium und Suxamethonium (werden in der Anästhesie verwendet)
- Arzneimittel, wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** eingesetzt werden
- **Fentanyl**, das bei **Narkosen** oder der Behandlung **chronischer Schmerzen** verwendet wird
- eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche eingesetzt wird zur Behandlung der Infektion mit dem **Humanen Immunschwäche-Virus (HIV)**
- 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 (ADHD)**
- Prozyklidin, 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, zur Behandlung von **erhöhtem Cholesterol**
- 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, was Sie tun 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## **Einnahme von Paroxetin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxetin 1A Pharma einnehmen. Alkohol kann die Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass 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 Paroxetin während der ersten Schwangerschaftsmonate eingenommen haben, zeigten einige Berichte ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen, besonders solche, die das Herz betreffen, auf. In der Allgemeinbevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern geboren. Dieses Verhältnis erhöht sich auf 2 von 100 Neugeborenen, deren Mütter Paroxetin während der Schwangerschaft eingenommen haben. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma zu beenden, während Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zum Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma beizubehalten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetin 1A Pharma einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders gegen Ende der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma das Risiko für eine schwerwiegende Erkrankung des Neugeborenen, genannt persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen. Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Gefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge des Babys zu hoch.

Wenn Sie Paroxetin 1A Pharma während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann das Neugeborene auch noch andere Beschwerden haben, welche normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Hierzu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- große Müdigkeit, Schlafunfähigkeit oder vermehrtes Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- übermäßige Reflexe

Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.

Paroxetin 1A Pharma kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Paroxetin 1A Pharma einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Kinderarzt in Verbindung, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Sie und Ihr Kinderarzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass Sie während der Behandlung mit Paroxetin 1A Pharma stillen können.

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetin 1A Pharma gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

### **Paroxetin 1A Pharma enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Paroxetin 1A Pharma einzunehmen?**

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

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

Die empfohlenen Dosen für die verschiedenen Erkrankungen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	<b>Anfangs-</b> <b>dosis</b>	<b>Empfohlene</b> <b>Dosis pro Tag</b>	<b>Maximaldosis</b> <b>pro Tag</b>
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung (Obsession und Zwänge)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung (Panikattacken)	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

**Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche tägliche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Paroxetin 1A Pharma 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, die Dosis schrittweise, um jeweils 10 mg, bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

**Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.**

**Schlucken Sie diese mit ausreichend Wasser.**

**Nicht kauen.**

Die Filmtabletten können, wenn erforderlich, in gleiche Dosen geteilt werden.

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

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Nierenfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin 1A Pharma als gewöhnlich zu verabreichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

**Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.** Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Paroxetin 1A Pharma-Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis Paroxetin 1A Pharma, können alle Symptome, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ angeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

**Wenn Sie eine Dosis vergessen haben 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 vergessen haben,** lassen Sie diese Dosis ausfallen. Es können bei Ihnen möglicherweise Absetzbeschwerden auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

**Paroxetin 1A Pharma wird Ihre Beschwerden nicht sofort lindern** – alle Antidepressiva brauchen einige Zeit, bevor sie wirken. Bei manchen Menschen wird innerhalb einiger Wochen eine Besserung eintreten, bei anderen kann es etwas länger dauern. Manche Patienten fühlen sich, wenn Sie Antidepressiva nehmen, zuerst schlechter, bevor sie eine Besserung bemerken. Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird. Ihr Arzt sollte Sie zu einem erneuten Untersuchungstermin einige Wochen nach dem Behandlungstermin bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma abbrechen**

**Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.**

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma beenden,** wird Ihr Arzt Sie dabei unterstützen und Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko für Absetzsymptome zu vermindern. Eine Möglichkeit dazu ist die schrittweise Verringerung der Paroxetin 1A Pharma-Dosis, in 10 mg-Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Paroxetin 1A Pharma 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 Absetzbeschwerden bekommen,** kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzbeschwerden bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin 1A Pharma bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, wieder mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen um sie dann noch langsamer abzusetzen.

**Auch wenn Sie Absetzbeschwerden bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von Paroxetin 1A Pharma zu beenden.**

**Mögliche Absetzbeschwerden nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin 1A Pharma**

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, sich wackelig oder außer Gleichgewicht fühlen
- nadelstichartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf;
- Einige Patienten bekamen bei der Einnahme von Paroxetin ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus).
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder Herzklopfen (Palpitationen)

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzbeschwerden bei der Beendigung von Paroxetin 1A Pharma 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 1A Pharma erhöht bzw. wahrscheinlicher.

**Suchen Sie den 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 müssen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben**, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen zu können**, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Anfälle) auftreten**, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können**, haben Sie möglicherweise eine so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin 1A Pharma 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 zu niedriger Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **allergische Reaktionen auf Paroxetin 1A Pharma, die schwerwiegend sein können.** Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder schwindlig fühlen und dies zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, haben Sie möglicherweise ein so genanntes Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom.** Zu den Beschwerden gehören: Gefühl von Aufgewühltheit oder Gereiztheit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen, was zum Bewusstseinsverlust führen kann. Wenn dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **akutes Glaukom.** Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und verschwommenes Sehen auftritt, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Einige Patienten hatten während der oder kurz nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 2.).
- Einige Patienten erlebten Aggression während der Behandlung mit Paroxetin.

**Wenn Sie diese Nebenwirkungen wahrnehmen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Breachreiz). Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit Frühstück wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass dies auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie z. B. ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- abnorme Träume (einschließlich Alpträume)
- 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** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ein kurzfristiger Blutdruckanstieg oder ein kurzfristiger Blutdruckabfall, der Schwindelgefühle verursachen kann, wenn Sie plötzlich aufstehen
- erhöhte Herzfrequenz (schnellerer Herzschlag als sonst)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- erweiterte Pupillen
- Hautausschläge
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetes mellitus Patient sind, stellen Sie möglicherweise während der Einnahme von Paroxetin 1A Pharma Veränderungen Ihrer Blutzuckerspiegel fest. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung Ihrer Insulintherapie oder Diabetesmedikation.

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- abnormale Absonderung von Milch aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- langsamer Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selber (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- Zwang, die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom)
- Gelenks- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung eines Hormons, genannt Prolaktin, im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starke oder unregelmäßige Menstruation, Blutung zwischen den Menstruationen und Ausbleiben der Menstruation oder verspätete Menstruation)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung, der aussieht wie kleine „Zielscheiben“ (dunkle Mittelpunkte umgeben von einer blassen Zone und einem dunklen Ring am Rand) genannt Erythema multiforme
- ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein über den Großteil der Körperoberfläche ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen, die die Haut oder das Weiße der Augen gelb werden lassen
- Syndrom der inadäquaten ADH Sekretion (SIADH), welches ein Zustand ist, in dem der Körper einen Überschuss an Wasser entwickelt und eine Abnahme an Natrium (Salz)-Konzentration, als Resultat von ungeeigneten chemischen Signalen. Patienten mit SIADH können schwer krank werden, oder können keine Symptome aufweisen.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (die zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

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

- Zähneknirschen

- Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die diese Art von Arzneimittel einnahmen, 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 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 ist Paroxetin 1A Pharma aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton / der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Paroxetin 1A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenhülle: Hypromellose 5cps, Talkum, Titandioxid (E 171)

#### **Wie Paroxetin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder Filmtablette mit druckempfindlicher Bruchrille und der Kennzeichnung PX 20. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paroxetin 1A Pharma ist in Packungsgrößen zu 14 und 30 Stück erhältlich.

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

Pharmazeutischer Unternehmer:  
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-24994

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**