

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paroxat® 40 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 Paroxat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?
3. Wie ist Paroxat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Paroxat und wofür wird es angewendet?

Paroxat gehört zu einer Arzneimittelgruppe, den sogenannten Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), und ist ein Antidepressivum.

Paroxat wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung (zwanghafte Gedanken und zwanghafte Tätigkeiten)
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder auf öffentlichen Plätzen zu sein)
- sozialer Phobie
- generalisierter Angststörung
- posttraumatischer Belastungsstörung.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?

### Paroxat darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden (MAO-Hemmer, z. B. gegen Depressionen) oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ausnahmen bilden Moclobemid und Methylthioniumchlorid, bei denen eine Behandlung mit Paroxat nach 24 Stunden begonnen werden kann, und Linezolid, ein Antibiotikum, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur engmaschigen Überwachung vorhanden sind. Zwischen dem Absetzen von Paroxat und dem Behandlungsbeginn mit einem MAO-Hemmer sollte mindestens eine Woche vergehen.
- wenn Sie Thioridazin (ein Antipsychotikum) einnehmen
- wenn Sie Pimozid (ein Antipsychotikum) einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Kinder und Jugendliche

Paroxat sollte normalerweise 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 Paroxat verschreiben 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 Paroxat einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxat in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung noch nicht nachgewiesen worden.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/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 2 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.

### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Wenn Sie die Behandlung mit Paroxat beenden, besonders wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paroxat einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist höher, wenn Paroxat über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von zwei Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2-3 Monate oder länger).

Sollten bei Beendigung der Behandlung mit Paroxat bei Ihnen schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

### Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie Symptome entwickeln, wie z. B. innere Ruhelosigkeit und psychomotorische Unruhe, wie z. B. die Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen, welche üblicherweise als quälend empfunden werden (Akathisie). Dies kann vor allem in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Eine Erhöhung der Dosis von Paroxat kann sich in diesen Fällen nachteilig auswirken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Sie Symptome entwickeln, wie z. B. hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angstgefühle, da diese Symptome Anzeichen eines sogenannten „Serotoninsyndroms“ sein können. Paroxetin sollte daher nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit serotonergen Wirkungen angewendet werden, wie z. B. Sumatriptan oder andere Triptane (bestimmte Migränemittel), Tramadol, Linezolid, andere SSRIs, Lithium und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), Oxitriptan und Tryptophan.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Manie aufgetreten ist (Überaktivität im Verhalten oder rasende Gedanken). Wenn Sie in eine manische Phase übergehen, sollten Sie die Einnahme von Paroxat beenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Sie Probleme mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren haben. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder Patienten mit Leberfunktionsstörung wird eine Reduktion der Dosis empfohlen.
- Sie Diabetiker sind. Paroxat kann zu einer Erhöhung oder Abnahme Ihres Blutzuckerspiegels führen. Eine Anpassung Ihrer Dosis von Insulin oder des oralen Antidiabetikums kann erforderlich sein.
- Sie an Epilepsie leiden. Wenn während der Behandlung mit Paroxat Krampfanfälle auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- zur Behandlung Ihrer Depressionen eine Elektrokrafttherapie (EKT) durchgeführt wird.
- Sie Tamoxifen z. B. zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. Paroxetin kann Tamoxifen weniger wirksam machen, sodass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Sie an grünem Star leiden (erhöhter Augeninnendruck).
- bei Ihnen das Risiko eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut besteht (Hyponatriämie), z. B. durch gleichzeitige Medikation und Zirrothe. Eine Hyponatriämie wurde während der Behandlung mit Paroxat selten berichtet, insbesondere bei älteren Patienten.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte Blutungsanomalien aufgetreten sind, z. B. anormale Hautblutungen, gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zuträfen.

### Einnahme von Paroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von Paroxat beeinflussen bzw. Paroxat kann deren Wirkung beeinflussen. Einige der in Frage kommenden Arzneimittel sind im Folgenden aufgeführt:

- Trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen), z. B. Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- SSRIs, z. B. Citalopram und Fluoxetin
- L-Tryptophan (gegen Schlafstörungen)
- MAO-Hemmer (z. B. gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit)

- Lithium (ein Antipsychotikum)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Triptane (gegen Migräne)
- Tramadol, Pethidin (starke Schmerzmittel)
- Fentanyl (Narkosemittel, starkes Schmerzmittel)
- Linezolid (ein Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch die Verstärkung der serotonergen Wirkungen von Paroxat zu einem sogenannten „Serotoninsyndrom“ führen (siehe Abschnitt 2 unter „Paroxat darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

- Perphenazin, Risperidon, Atomoxetin, Thioridazin, Pimozid und Clozapin (Antipsychotika)
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- Propafenon und Flecainid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (ein Betablocker eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann verstärkt zu Nebenwirkungen dieser Mittel führen, wie z. B. Wirkungen auf das Herz, die in manchen Fällen schwerwiegend sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Paroxat darf nicht eingenommen werden“).

- Pravastatin eingesetzt zur Behandlung von hohen Cholesterin-Werten
- Phenobarbital, Carbamazepin, Natriumvalproat und Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch eine verstärkte Metabolisierung von Paroxetin zu einer Wirkungsabschwächung von Paroxat führen.

- Nicht-steroidale Antiphlogistika (z. B. Ibuprofen, Diclofenac), COX-2-Hemmer und Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel)
  - Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
  - Clozapin, Phenothiazine (Antipsychotika) und die meisten trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann zu einer Verstärkung/Verlängerung von Blutungen führen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Procyclidin (gegen Parkinson-Krankheit). Durch eine Zunahme der Konzentration von Procyclidin im Blut können die Nebenwirkungen von Procyclidin verstärkt werden.
- Tamoxifen, das z. B. zur Behandlung von Brustkrebs verwendet wird.

### Einnahme von Paroxat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

#### Schwangerschaft

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

Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten 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 können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, schrittweise die Einnahme von Paroxat 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 Paroxat fortzusetzen.

**Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxat behandelt werden.** Arzneimittel wie Paroxat können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

**Wenn Sie Paroxat in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten einnehmen**, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Kind nach der Geburt Absetzsymptome entwickeln könnte. Diese beginnen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes und schließen Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Trinken, Atmungsschwierigkeiten, bläuliche Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, ängstliches/nervöses Zittern des Körpers oder Krampfanfälle ein. Wenn bei Ihrem Kind nach der Geburt eines dieser Symptome auftritt, **suchen Sie Ihren Arzt auf, der Sie beraten kann.**

Wenn Sie Paroxat während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Neugeborenes 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 oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- bläuliche Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- starke Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder anhaltendes Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle

Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie unruhig sind über den Zustand Ihres Kindes, **wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

### Stillzeit

Paroxetin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxat einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxat stillen.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Paroxat kann Nebenwirkungen verursachen (wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit), die sich auf Ihre Konzentrations- und Reaktionsvermögen auswirken. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und vermeiden Sie Situationen, die Wachsamkeit und Konzentration erfordern.

## 3 Wie ist Paroxat einzunehmen?

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

Die Filmtablett sollten morgens mit dem Frühstück eingenommen werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten sollten geschluckt werden, kauen Sie die Tabletten nicht.

**Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxat 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.

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

	Anfangsdosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis auf 40 mg täglich erhöht werden. Die Maximaldosis beträgt 40 mg täglich.

#### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxat als gewöhnlich zu verabreichen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxat eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder einem Arzt im nächstliegenden Krankenhaus. Symptome einer Überdosierung sind z. B. Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Fieber, Blutdruckveränderungen, Kopfschmerzen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Angst und Steigerung der Herzfrequenz.

#### Wenn Sie die Einnahme von Paroxat 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.
- **und Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben**, lassen Sie diese Dosis ausfallen. Es können bei Ihnen möglicherweise Absetzsymptome auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Paroxat erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie eine Langzeiteinnahme dieses Arzneimittels abrupt abbrechen, können Absetzsymptome auftreten.

Bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxat sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen (bezüglich der Absetzsymptome siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu verringern.

Eine Möglichkeit ist, die Dosis von Paroxat um 10 mg pro Woche allmählich zu reduzieren. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Paroxat erhöht bzw. wahrscheinlicher.

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

Es kann nötig sein, dass Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen.

#### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

#### Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Krämpfe) auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können**, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine sogenannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxat kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie eine entsprechende Ruhelosigkeit fühlen, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können**, kann die Ursache hierfür ein erniedrigter Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

#### Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)

- **Allergische Reaktionen auf Paroxat**, die schwerwiegend sein können  
Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen was zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das sogenannte Serotonin-Syndrom.** Zu den Symptomen gehören: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Wenn dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom**  
Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und/oder es tritt verschwommenes Sehen auf, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Wenn Sie einen ausgedehnten Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut**, insbesondere um Mund, an der Zunge und im Genitalbereich entwickeln. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung sein, die Steven Johnson Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) genannt wird, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie eine gelbliche Verfärbung der Haut oder im Weiß der Augen entwickeln**, dies kann auf einen Leberschaden hindeuten, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Fälle von Suizidgedanken, Gedanken sich selbst zu schädigen und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxat oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2).

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

#### Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Übelkeit (sich schlecht fühlen). Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass dies auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie beispielsweise ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen.
- Konzentrationsstörungen

#### Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen

#### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- erhöhte Herzfrequenz (d. h. schnellerer Herzschlag als sonst)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge
- Juckreiz

- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, kann es sein, dass Ihr Blutzucker außer Kontrolle gerät, während Sie Paroxetin einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, es kann sein, dass Ihre Insulindosis oder die Dosis des oralen Antidiabetikums angepasst werden muss.

#### Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

- krankhafter Brustmilchfluss bei Männern und Frauen
- erniedrigte Herzfrequenz (langsamer Herzschlag)
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selber (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut

#### Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Ziel-scheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer bläseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), das Erythema multiforme genannt wird
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH), was ein Zustand ist, bei dem der Körper durch falsche chemische Signale zu viel Wasser zurückhält und eine Abnahme der Natriumkonzentration (Salz) entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- juckender Hautausschlag
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

Einige Patienten haben mit der Einnahme von Paroxat 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.

#### Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung mit Paroxat

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung mit Paroxat häufig auf (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxat beachten?“ und Abschnitt 3 „Wie ist Paroxat einzunehmen?“).

Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln und Einschlafen von Gliedmaßen, Ohrgeräusche), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Unwohlsein (Übelkeit) und/oder Erbrechen, Zittern des Körpers, Verwirrtheit, Schwitzen, Gefühlschwankungen, Sehstörungen, Herzklopfen, Durchfall, Reizbarkeit und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen aus klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen

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 und Suizidversuchen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) sowie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie 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 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche von Selbstverletzung, Suizidgedanken und Suizidversuch).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5 Wie ist Paroxat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar 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.

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 Paroxat enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.  
Die Filmtablette enthält 40 mg Paroxetin (entsprechend 44,4 mg Paroxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern*  
Mannitol (Ph. Eur.)  
Mikrokristalline Cellulose  
Copolyvidon K 28  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

*Tablettenüberzug*

Hypromellose  
Talkum  
Titandioxid (E 171)

#### Wie Paroxat aussieht und Inhalt der Packung

Paroxat 40 mg ist eine weiße, runde, viertelbare Filmtablette mit einer druckempfindlichen Kreuzbrücke und der Prägung "PX 40" und ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Dänemark: Paroxetin „HEXAL“  
Österreich: Paroxat Hexal 40 mg – Filmtabletten  
Deutschland: Paroxat 40 mg Filmtabletten  
Luxemburg: PAROXAT 40 mg FILMTABLETTEN

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!