



ALIID® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paroxetin AL 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Paroxetin AL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beachten?
3. Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin AL 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Paroxetin AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

Paroxetin AL 20 mg ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen eingesetzt wird. Paroxetin AL 20 mg wird bei der Behandlung der folgenden Angststörungen angewendet:

- Zwangsstörung (ständig wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit nicht kontrollierbaren Verhaltensweisen).
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch eine Agoraphobie, die Angst vor öffentlichen Plätzen, ausgelöst werden).
- Soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen).
- Posttraumatische Belastungsstörung (durch ein traumatisches Erlebnis ausgelöstes Angstgefühl) und
- Generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl von Angst oder Nervosität).

Paroxetin AL 20 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) bezeichnet werden. Jeder Mensch besitzt im Gehirn eine Substanz namens Serotonin. Menschen mit Depressionen und Angststörungen haben niedrigere Serotoninspiegel als andere. Es ist noch nicht vollständig geklärt, wie Paroxetin und andere SSRIs wirken, aber sie können helfen, indem sie den Serotoninspiegel im Gehirn erhöhen. Depressionen oder Angststörungen müssen in geeigneter Weise behandelt werden, um zu einer Besserung Ihrer Beschwerden beizutragen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beachten?

Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Paroxetin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Paroxetin AL 20 mg sind (diese werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet),
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden oder diese innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben. Dies betrifft MAO-Hemmer einschließlich Moclobemid, Linezolid und Methylthioniumchlorid (Methylenblau, ein intraoperativ verwendeter Farbstoff und reversibel, nicht-selektiver MAO-Hemmer). Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beginnen müssen, wenn Sie zuvor die Anwendung eines MAO-Hemmers abgesetzt haben.
- wenn Sie ein antipsychotisch wirkendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thioridazin oder Pimozid anwenden.

⚠ Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Paroxetin AL 20 mg nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg ist erforderlich

Besprechen Sie folgende Fragen zuerst mit Ihrem Arzt:

- Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Paroxetin AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)?
- Haben Sie Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder sind bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten?
- Hatten Sie jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Wird bei Ihnen eine Elektrokampf-Therapie (EKT) durchgeführt?
- Hatten Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen oder nehmen Sie andere Arzneimittel ein, die das Blutungsrisiko erhöhen können (hierzu gehören Blutverdünner, z. B. Warfarin, Antipsychotika, wie z. B. Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, entzündungshemmende Schmerzmittel, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden, z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? Paroxetin AL 20 mg kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Leiden Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit)?
- Müssen Sie eine natriumarme Diät einhalten?
- Leiden Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“)?

⚠ Wenn Sie eine dieser Fragen mit „Ja“ beantworten und bisher noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie sich hinsichtlich der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg verhalten müssen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung 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. Biten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation 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.

Paroxetin AL 20 mg kann die **Fruchtbarkeit** bei einzelnen Männern beeinflussen. Diese Veränderung scheint sich aber nach Absetzen der Behandlung wieder zurückzubilden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetin AL 20 mg sollte normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Anwendung dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin AL 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin AL 20 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin AL 20 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien zur Anwendung von Paroxetin bei unter 18-Jährigen traten folgende Nebenwirkungen, von denen 1 bis 10 Kindern/Jugendlichen von 100 betroffen waren, **häufig** auf: Eine Zunahme von Suizidgedanken und Suizidversuchen, absichtliche Selbstverletzung, 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 ein Scheinmedikament (Placebo) an Stelle von Paroxetin anwendeten; allerdings traten diese dann seltener auf.

Bei einigen Patienten in diesen Studien an unter 18-Jährigen kam es nach dem Absetzen von Paroxetin zu Absetzerscheinungen. Diese Auswirkungen ähnelten überwiegend denen, die auch bei Erwachsenen nach dem Absetzen von Paroxetin beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“). Zusätzlich kam es bei Patienten unter 18 Jahren **häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100) zu Magenschmerzen, Nervosität und Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen, Stimmungswechsel, selbstschädigendem Verhalten, Suizidgedanken und Suizidversuchen).

Wichtige Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Paroxetin AL 20 mg beobachtet wurden

Die Anwendung von Paroxetin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Andere Patienten entwickeln ein so genanntes Serotonin-Syndrom, bei dem eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten können: Verwirrtheitsgefühl, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder ein beschleunigter Herzschlag.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bezüglich weiterer Informationen über diese und andere Nebenwirkungen lesen Sie bitte Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitte 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegender sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Paroxetin AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetin AL 20 mg beeinflussen oder dazu führen, dass häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Paroxetin AL 20 mg kann jedoch auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel aus der Gruppe der **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer einschließlich **Moclobemid**) – siehe Abschnitt 2. „Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- **Thioridazin** oder **Pimozid**, welche antipsychotische Arzneimittel sind – siehe Abschnitt 2. „Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- **Linezolid**, ein Antibiotikum – siehe Abschnitt 2. „Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- **Acetylsalicylsäure, Ibuprofen** oder andere als **nicht-steroidale Antirheumatika** (NSAR) bezeichnete Arzneimittel wie **Celecoxib, Etodolac, Diclofenac** und **Meloxicam**, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt werden.
- **Tramadol**, Pethidin (Schmerzmittel).
- **Fentanyl** (Narkose- oder Schmerzmittel).
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten **Triptane**, z. B. **Sumatriptan**, die zur Behandlung der Migräne angewendet werden.
- Andere Antidepressiva einschließlich anderer **SSRIs** und **trizyklischer Antidepressiva** wie **Clomipramin, Nortriptylin** und **Desipramin**.
- Ein Nahrungsergänzungsmittel namens **Tryptophan**.
- Medikamente wie **Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin** (als **Antipsychotika** bezeichnet), die zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen eingesetzt werden.
- Die Kombination von **Fosamprenavir** und **Ritonavir**, die zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- **Johanniskraut**, ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen.
- **Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure** oder **Carbamazepin** zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie.
- **Atomoxetin** zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS).
- **Procyclidin** zur Behandlung von Zittern (Tremor), insbesondere bei der Parkinson'schen Erkrankung.
- **Warfarin** oder andere Arzneimittel (so genannte **Antikoagulantien**) zur Blutverdünnung.
- **Propafenon, Flecainid** und Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags.
- **Metoprolol**, ein Beta-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden.
- **Rifampicin** zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und Lepra.
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs).

⚠ Wenn Sie eines der oben aufgelisteten Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, was zu tun ist. Die Dosierung muss unter Umständen angepasst werden oder Sie müssen vielleicht ein anderes Arzneimittel anwenden.

Bei Einnahme von Paroxetin AL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Paroxetin AL 20 mg einnehmen. Alkohol kann Ihre Beschwerden oder die Nebenwirkungen verstärken.

Die morgendliche Einnahme von Paroxetin AL 20 mg zusammen mit dem Frühstück vermindert das Auftreten von Übelkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie gerade erfahren haben, dass Sie schwanger sind, und bereits Paroxetin AL 20 mg einnehmen, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Auch wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Hintergrund hierfür sind einige Studien, die auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen am Herzen des Neugeborenen hinweisen, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin erhalten haben. In diesen Studien wurde herausgefunden, dass weniger als 2 von 100 Babys (2%), deren Mütter in der Frühschwangerschaft Paroxetin erhalten hatten, Fehlbildungen am Herzen aufwiesen, verglichen mit einer normalen Rate von 1 von 100 Babys (1%) in der Allgemeinbevölkerung. Unter Berücksichtigung aller Arten von Schwangerschaftsfehlbildungen besteht kein Unterschied zwischen der Anzahl an Babys, die mit Schwangerschaftsfehlbildungen auf die Welt kamen, nachdem ihre Mütter in der Schwangerschaft Paroxetin angewendet hatten, und der Gesamtzahl an Fehlbildungen in der Allgemeinbevölkerung. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, zu einer anderen Behandlung zu wechseln oder die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg schrittweise abzusetzen, während Sie schwanger sind. In Abhängigkeit von Ihrem Befinden kann Ihr Arzt aber auch zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, Paroxetin AL 20 mg weiter einzunehmen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin AL 20 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxetin AL 20 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 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 Paroxetin AL 20 mg in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Baby nach der Geburt einige Beschwerden aufweisen könnte. Diese Beschwerden setzen für gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt ein. Dazu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, eine bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schlaffrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby nach der Geburt irgendeines dieser Symptome zeigt und Sie sich Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Sie weiter beraten wird.

Stillzeit

Paroxetin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxetin AL 20 mg einnehmen, suchen Sie zuerst Ihren Arzt auf und sprechen Sie mit ihm, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

