

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Paroxetin STADA® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Paroxetin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

- Zwangsstörung (ständig wiederkehrende, zwanghafte Gedankeninhalte mit nicht kontrollierbaren Verhaltensweisen),
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, in Menschenmengen und auf öffentlichen Plätzen zu sein),
- soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeidung von sozialen Situationen),
- posttraumatische Belastungsstörung (durch ein traumatisches Erlebnis ausgelöstes Angstgefühl) und
- generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl von Angst oder Nervosität).

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin STADA® beachten?

Paroxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- Wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen **Paroxetin, Erdnüsse oder Soja** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Paroxetin STADA® sind (diese werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als **Monoaminoxidase-Hemmer** bezeichnet werden oder diese innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Dies betrifft MAO-Hemmer einschließlich Moclobemid, Linezolid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau). Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin STADA® beginnen müssen, wenn Sie zuvor die Einnahme eines MAO-Hemmers abgesetzt haben.
- Wenn Sie ein antipsychotisch wirkendes Mittel mit dem Wirkstoff **Thioridazin** oder **Pimozid** einnehmen.

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Paroxetin STADA® nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin STADA® ist erforderlich

- Besprechen Sie folgende Fragen zuerst mit Ihrem Arzt:
- Nehmen Sie noch **andere Arzneimittel** ein (siehe 2. unter: Bei Einnahme von Paroxetin STADA® mit anderen Arzneimitteln)?
 - Haben Sie **Nieren-, Leber- oder Herzprobleme**?
 - Leiden Sie an Epilepsie oder sind bei Ihnen in der Vergangenheit **Krampfanfälle** aufgetreten?
 - Haben Sie jemals eine **manische Phase** (mit überaktivem Verhalten oder rasenden Gedanken) durchgemacht?
 - 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, tricyclische Antidepressiva, oder entzündungshemmende Schmerzmittel, die als nicht-steroidale Antirheumatika (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 wollen Sie schwanger werden (siehe 2. unter: Schwangerschaft und Stillzeit)?
 - Sind Sie **noch nicht 18 Jahre** alt (siehe 2. unter: Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren weiter unten in dieser Gebrauchsinformation)?

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 STADA® verhalten müssen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/anderen psychiatrischen Erkrankungen

Wenn Sie depressiv sind oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen 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 andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetin STADA® 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 (Selbsttötung), Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin STADA® 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 STADA® einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin STADA® 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 weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betroffen waren, häufig auf: eine Zunahme von Suizidgedanken und Suizidversuchen (Selbsttötung), vorwätzliches 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 ein Scheinmedikament (Placebo) an Stelle von Paroxetin einnahmen, 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 Erscheinungen ähnelten überwiegend denen, die auch bei Erwachsenen nach dem Absetzen von Paroxetin beobachtet wurden (siehe 3. unter: Wie ist Paroxetin STADA® einzunehmen?). 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, Suizidgedanken und Suizidversuchen).

In Verbindung mit Paroxetin STADA® beobachtete wichtige Nebenwirkungen

Einige Patienten entwickeln unter der Einnahme von Paroxetin STADA® ein Beschwerdebild, das als Akathisie bezeichnet wird. Hierbei fühlen sie sich ruhelos und können nicht still sitzen oder stehen. 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), unvermittelte Muskelzuckungen oder ein beschleunigter Herzschlag. Wenn Sie derartige Anzeichen bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bezüglich weiterer Informationen über diese und andere Nebenwirkungen lesen Sie bitte unter 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich? weiter unten in dieser Gebrauchsinformation.

Bei Einnahme von Paroxetin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetin STADA® beeinflussen oder dazu führen, dass häufiger Nebenwirkungen auftreten. Paroxetin STADA® kann seinerseits jedoch auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel aus der Gruppe der **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) – siehe 2. unter: Paroxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden weiter oben in dieser Gebrauchsinformation.
- **Thioridazin** oder **Pimozid**, welche antipsychotische Arzneimittel sind – siehe unter: Paroxetin STADA® darf NICHT eingenommen werden.
- **Linezolid**, ein Antibiotikum– siehe 2. unter: Paroxetin STADA® 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** (Narkosemittel oder Mittel zur Behandlung chronischer Schmerzen)
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten **Triptane**, z. B. Sumatriptan, die zur Behandlung der Migräne angewendet werden
- **Andere Antidepressiva** einschließlich anderer SSRIs und tricyclischer Antidepressiva wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- Ein Nahrungsergänzungsmittel namens **Tryptophan**
- Arzneimittel 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 Arzneimittel gegen Depressionen
- **Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure** oder **Carbamazepin** zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsien
- **Atomoxetin** zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)
- **Procyclidin** zur Behandlung eines Zitterns (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 Betablocker 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 einnehmen oder vor kurzem eingenommen 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 einnehmen.

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

Bei Einnahme von Paroxetin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Paroxetin STADA® einnehmen. Alkohol kann Ihre Beschwerden oder die Nebenwirkungen verstärken. Die morgendliche Einnahme von Paroxetin STADA® zusammen mit dem Frühstück vermindert das Auftreten von Übelkeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Informieren Sie ihre Hebamme und/oder ihren Arzt, wenn Sie Paroxetin STADA® einnehmen. Die Einnahme von Medikamenten wie Paroxetin STADA® kann insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft zu einer schweren Nebenwirkung führen, die als Primäre Pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Dies kann dazu führen, dass Ihr Baby schneller atmet und sich bläulich verfärbt. Diese Symptome setzen während der ersten 24 Stunden nach der Geburt ein. Wenn solche Beschwerden bei Ihrem Baby auftreten, müssen Sie **umgehend** Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme informieren.

Wenn Sie Paroxetin STADA® in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt hierüber, da bei Ihrem Kind nach der Geburt einige Beschwerden auftreten können. 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, Krampfesgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schläfrigkeit, 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 STADA® geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie Paroxetin STADA® einnehmen, suchen Sie zuerst Ihren Arzt auf und sprechen Sie mit ihm, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Zeugungsfähigkeit

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 das Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen von Paroxetin STADA® umfassen Schwindel, Verwirrtheit, Müdigkeit oder verschwommenes Sehen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paroxetin STADA®
Die Filmtabletten enthalten entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Paroxetin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Paroxetin STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bisweilen müssen Sie mehr als eine oder eine halbe Tablette einnehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

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

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

	Anfangsdosis	Empfohlene Tagesdosis	Tageshöchstdosis
Depressive Erkrankungen	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, mit welcher Dosis Sie die Behandlung mit Paroxetin STADA® beginnen müssen. Die meisten Patienten fühlen sich nach einigen Wochen besser. Wenn bei Ihnen nach dieser Zeit keine Besserung eintritt, informieren Sie Ihren Arzt darüber, der Ihnen entsprechende Anweisungen geben kann. Er wird gegebenenfalls die Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zum Erreichen der Tageshöchstdosis erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zum Frühstück ein.

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

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

Ältere Menschen

Bei Menschen im Alter über 65 Jahren beträgt die Höchstdosis 40 mg pro Tag.

Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine niedrigere Dosis Paroxetin STADA® verordnen als üblich.

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Menschen, die eine Überdosis von Paroxetin STADA® eingenommen haben, kann jedes der in 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich? oder eines der folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erweiterung der Pupillen, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierbare Muskelanspannung.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein.

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

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

Wenn Sie keine Besserung Ihrer Beschwerden verspüren

Paroxetin STADA® wird Ihre Beschwerden nicht sofort bessern – alle Antidepressiva benötigen Zeit, um ihre Wirkung zu entfalten. Manche Menschen verspüren innerhalb einiger Wochen eine erste Besserung, bei manchen Menschen kann dies aber auch etwas länger dauern. Manche Menschen, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich zunächst schlechter, bevor dann eine Besserung eintritt. Wenn Sie nach einigen Wochen keine Besserung verspüren, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf, der Ihnen dann entsprechende Anweisungen geben wird. Ihr Arzt wird Sie auffordern, ihn einige Wochen nach dem Beginn der Behandlung zu einem erneuten Untersuchungstermin aufzusuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Paroxetin STADA® nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin STADA® beenden, wird Ihr Arzt Ihnen dabei helfen, die Dosis über einen Zeitraum von einigen Wochen bis Monaten schrittweise herabzusetzen – das trägt dazu bei, das Risiko von Absetzerscheinungen zu vermindern. Eine Möglichkeit hierzu besteht darin, Ihre Paroxetin STADA®-Dosis in wöchentlichen Abständen um 10 mg zu verringern. Die meisten Menschen empfinden die Absetzerscheinungen beim Absetzen von Paroxetin STADA® 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 länger anhalten.

Wenn bei Ihnen Absetzerscheinungen auftreten, während Sie Ihre Tabletten absetzen, kann Ihr Arzt beschließen, das Arzneimittel in kleineren Schritten abzusetzen. Wenn Sie beim Absetzen von Paroxetin STADA® starke Absetzerscheinungen bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er wird Sie dann möglicherweise auffordern, Ihre Tabletten erneut einzunehmen und das Arzneimittel noch langsamer in kleinen Schritten abzusetzen.

Wenn bei Ihnen Absetzerscheinungen auftreten, können Sie Paroxetin STADA® trotzdem absetzen.

Mögliche Absetzerscheinungen nach der Beendigung 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 bei mehr als 1 von 100 Behandelten auftreten können

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

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 1000 Behandelten auftreten können

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche)
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Erregtheit
- Zittern (Tremor)
- Verwirrtheitsgefühl oder Desorientierung
- Durchfall
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzstolpern oder Herzklopfen (Palpitationen).

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie über Absetzerscheinungen nach dem Absetzen von Paroxetin STADA® beunruhigt sind.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paroxetin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten vorwiegend in den ersten zwei Wochen der Einnahme von Paroxetin STADA® auf. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

- 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 sofort 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 sofort das nächste Krankenhaus auf.

Selten:

- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort 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 Paroxetin STADA®-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:

- Allergische Reaktionen auf Paroxetin STADA®.
- 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 oder Schluckstörungen bemerken, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort 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 Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse), die lebensbedrohlich sein können und umgehend eine medizinische Behandlung erfordern. Diese Hautreaktionen zeigen sich zunächst als runde Flecken oft mit Blasenbildung, die vorwiegend an Armen und Händen oder Beinen und Füßen auftreten. Bei schwereren Formen können Blasenbildungen an der Brust oder am Rücken auftreten. Bei schweren Hautausschlägen kann es zum großflächigen Abschälen der Haut kommen, das lebensbedrohlich ist.
- Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder solche Hautreaktionen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Paroxetin STADA® beenden und umgehend einen Arzt informieren.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter 2.: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin STADA® ist erforderlich).

Weitere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung

Sehr häufig:

- 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:

- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit oder Müdigkeitsgefühl
- Ungewöhnliche 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:

- Kurzzeitiger Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag
- Eingeschränkte Beweglichkeit, Muskelsteife, Zittern oder anormale Bewegungen von Mund und Zunge
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Blutdruckanstieg bei plötzlichem Aufrichten, der dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen oder ohnmächtig werden
- Auftreten von Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche)
- Pupillenerweiterung
- nicht in der Lage sein, die Blase zu entleeren (Harnverhalt), unkontrollierbarer, unwillkürlicher Urinabgang (Harninkontinenz).

Selten:

- Anormale Milchabsonderung aus der Brust bei Männern und Frauen
- erhöhter Blutspiegel des körpereigenen Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie)
- Verlangsamter Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in einer Veränderung der Leberwerte im Blut zeigt
- Panikattacken
- Überaktives Verhalten oder Gedanken (Manie)
- Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation)
- Angstgefühl
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom).

Sehr selten:

- Bluterstörungen, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut führen können
- Flüssigkeits- oder Wassereinlagerung, die zu Schwellungen der Arme oder der Beine führen kann
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- Erniedrigte Anzahl an Blutplättchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Es wurde über Knochenbrüche bei Patienten, die mit Arzneimitteln wie Paroxetin STADA® behandelt wurden, berichtet.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Paroxetin STADA® irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, die Sie beraten können.

Die Filmtabletten enthalten entölt Phospholipide aus Sojabohnen, können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Paroxetin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Paroxetin STADA® nach dem auf dem Durchdrückstreifen sowie 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Paroxetin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), entölt Phospholipide aus Sojabohnen, Polyvinylalkohol, Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E171).

Wie Paroxetin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

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

Paroxetin STADA® ist in Packungen mit 20, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADapharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

9242389
1405

STADA