ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PAROXETIN AL 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist PAROXETIN AL und wofür wird es angewendet?

PAROXETIN AL ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen eingesetzt wird. PAROXETIN AL 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 AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, 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 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 sollten Sie vor der Einnahme von PAROXETIN AL beachten?

PAROXETIN AL darf NICHT eingenommen werden
- Wenn Sie **allergisch** gegen **Paroxetin**, **Soja, Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- 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 AL 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 AL nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PAROXETIN AL einnehmen und stellen Sie sich selbst folgende Fragen:
- Nehmen Sie noch **andere Arzneimittel** ein (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von PAROXETIN AL zusammen 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 **Elektrokrampf-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)?
- Haben Sie **Diabetes** (Zuckerkrankheit)?
- Müssen Sie eine **natriumarme Diät** einhalten?
- Leiden Sie an einem **Glaukom** (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie **schwanger** oder wollen Sie schwanger werden (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit)?
- Sind Sie **noch nicht 18 Jahre** alt (siehe unter Abschnitt 2.: Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren in dieser Packungsbeilage)?

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 verhalten müssen.

SUIZIDGEDANKEN UND VERSCHLECHTERUNG IHRER DEPRESSION/ANGSTSTÖRUNG
Wenn Sie depressiv sind 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 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 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.

KINDER UND JUGENDLICHE UNTER 18 JAHREN
PAROXETIN AL 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 PAROXETIN AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren PAROXETIN AL 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 einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie 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), vorsätzliches selbstschädigendes Verhalten, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitlosigkeit, Zittern, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität (überschießende Energie), Erregtheit, Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungswechsel). In diesen Studien zeigte sich auch, dass die Kinder und Jugendlichen auch dann von diesen Symptomen betroffen waren, wenn sie 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 Abschnitt 3. Wie ist PAROXETIN AL 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 AL BEOBACHTETE WICHTIGE NEBENWIRKUNGEN
Einige Patienten entwickeln unter der Einnahme von PAROXETIN AL 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 Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? in dieser Packungsbeilage.

Einnahme von PAROXETIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von PAROXETIN AL beeinflussen oder dazu führen, dass häufiger Nebenwirkungen auftreten. PAROXETIN AL 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 unter Abschnitt 2.: PAROXETIN AL darf NICHT eingenommen werden, in dieser Packungsbeilage.
- **Thioridazin** oder **Pimozid**, welche antipsychotische Arzneimittel sind – siehe unter Abschnitt 2.: PAROXETIN AL darf NICHT eingenommen werden.
- **Linezolid**, ein Antibiotikum – siehe unter Abschnitt 2.: PAROXETIN AL 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 trizyklischer 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
- **Pravastatin** zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- **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.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
SCHWANGERSCHAFT
Wenn Sie gerade erfahren haben, dass Sie schwanger sind, und bereits PAROXETIN AL 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 AL schrittweise zu beenden. In Abhängigkeit von Ihrem Befinden kann Ihr Arzt aber auch entscheiden, dass es besser für Sie ist, PAROXETIN AL weiter einzunehmen.

Arzneimittel wie PAROXETIN AL 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 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, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schläfrigkeit, 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 sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie PAROXETIN AL einnehmen, suchen Sie zuerst Ihren Arzt auf und sprechen Sie mit ihm, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

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

PAROXETIN AL enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen und Natrium
Die Filmtabletten enthalten entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können.

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

3. Wie ist PAROXETIN AL 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.

Bisweilen müssen Sie mehr als 1 oder ½ 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	1½ Tabletten
40 mg	2 Tabletten
50 mg	2½ Tabletten
60 mg	3 Tabletten

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

	ANFANGS-DOSIS	EMPFOHLENE TAGESDOSIS	TAGES-HÖCHST-DOSIS
Depressive Erkrankungen	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangs-störung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg

	ANFANGS-DOSIS	EMPFOHLENE TAGESDOSIS	TAGES-HÖCHST-DOSIS
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Post-traumatische 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 AL 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 wird. 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt 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 AL verordnen als üblich.

Wenn Sie eine größere Menge von PAROXETIN AL 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 AL 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 AL eingenommen haben, kann jedes der in Abschnitt 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 AL 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.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie keine Besserung Ihrer Beschwerden verspüren

PAROXETIN AL 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 AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von PAROXETIN AL nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie die Einnahme von PAROXETIN AL 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 AL-Dosis in wöchentlichen Abständen um 10 mg zu verringern. Die meisten Menschen empfinden die Absetzerscheinungen beim Absetzen von PAROXETIN AL als leicht und stellen fest, dass sie innerhalb von 2 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 AL 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 AL 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 BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN 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 (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit),
- Angstgefühl,
- Kopfschmerzen.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN 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 AL beunruhigt 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. Nebenwirkungen treten vorwiegend in den ersten zwei Wochen der Einnahme von PAROXETIN AL auf.

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

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

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 (psychomotorische Unruhe). Eine Erhöhung der Paroxetin-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 SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, auf PAROXETIN AL.
- 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 Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) oder Schluckstörungen bemerken, sich schwach oder benommen fühlen (dies kann zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen), 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), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder ein beschleunigter 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 AL.beenden und umgehend einen Arzt informieren.

NEBENWIRKUNGEN MIT NICHT BEKANNTER HÄUFIGKEIT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- 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 Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Aggression.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN WÄHREND DER BEHANDLUNG

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Appetitlosigkeit,
- Schlaflosigkeit oder Müdigkeitsgefühl,
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume),
- Schwindelgefühl oder Zittern (Tremor),
- Kopfschmerzen,
- Gefühl der Erregtheit,
- ungewöhnliches Schwächegefühl,
- verschwommenes Sehen,
- Gähnen, Mundtrockenheit,
- Durchfall oder Verstopfung,
- Erbrechen,
- Gewichtszunahme,
- Schwitzen,
- Anstieg des Cholesterinspiegels.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Kurzzeitiger Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag,
- eingeschränkte Beweglichkeit, Muskelsteife, Zittern oder anormale Bewegungen von Mund und Zunge,
- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Verwirrtheitsgefühl,
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen oder ohnmächtig werden,
- Auftreten von Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- nicht in der Lage sein, die Blase zu entleeren (Harnverhalt), unkontrollierbarer, unwillkürlicher Urinabgang (Harninkontinenz).
- Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie während der Einnahme von PAROXETIN AL wahrscheinlich Ihren Blutzuckerspiegel nicht mehr richtig kontrollieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetes-Medikamente anpasst.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- 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 (oder andere Körperteile) zu bewegen, um Missempfindungen zu verhindern (Restless-Legs-Syndrom).

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN KÖNNEN:
- Leberstörungen, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut führen können,
- Flüssigkeits- oder Wassereinlagerung, die zu Schwellungen der Arme oder der Beine führen kann,
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- schmerzhafte Dauererektion des Penis,
- erniedrigte Anzahl an Blutplättchen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Zähneknirschen.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

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

Die Filmtabletten enthalten entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die SEHR SELTEN allergische Reaktionen hervorrufen können.

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 PAROXETIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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.

Wenn Sie halbe Tabletten einnehmen, achten Sie darauf, dass diese sicher in der Packung verwahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Paroxetin.

1 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.), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Polyvinylalkohol, Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E171).

Wie PAROXETIN AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

PAROXETIN AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

9289129 1906