Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Paroxetin beta 40 mg Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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


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

**Paroxetin beta wird zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen angewendet.**

Die Angststörungen, die mit Paroxetin beta behandelt werden, sind:
- Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten),
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten. Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen),
- soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen),
- posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis wie z. B. Autounfall, körperliche Bedrohung, Naturkatastrophen) und
- generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxetin beta ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die SSRIs genannt werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Bei jedem Menschen befindet sich die Substanz Serotonin im Gehirn. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxetin beta und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.

Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist ein wichtiger Beitrag für Ihre Genesung.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin beta beachten?

**Paroxetin beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**
- **Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Sobald Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, wie und wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin beta beginnen sollen.
- **das Antipsychotikum (Neuroleptikum)** Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen.
- **allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft**, informieren Sie Ihren Arzt, aber nehmen Sie Paroxetin beta noch nicht ein.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin beta einnehmen.

**Überprüfen Sie Folgendes mit Ihrem Arzt:**
- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? Paroxetin beta kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Krämpfe oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte?
- Hatten Sie schon jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte oder nehmen Sie Arzneimittel ein, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika, wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel oder NSAIDs, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage)?

**Wenn Sie auf irgendeine dieser Fragen mit JA antworten** und diesen Punkt nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, **suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin beta umgehen sollen**.

Arzneimittel wie Paroxetin beta (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**
**Paroxetin beta sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden**. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetin beta 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 beta verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin beta 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 beta einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin beta in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. 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 (Selbsttötungsgedanken) und Suizidversuchen (Selbsttötungsversuchen), beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie z. B. 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 3 in dieser Packungsbeilage „Wie ist Paroxetin beta einzunehmen?“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Suizidgedanken und Suizidversuch).

**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.

**Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxetin beta beobachtet wurden**
Bei einigen Patienten, die Paroxetin einnehmen, kann sich eine so genannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten **ruhelos und haben Probleme still zu sitzen oder still zu stehen.** Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom** genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Paroxetin beta, siehe Abschnitt 4 in dieser Packungsbeilage „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

**Einnahme von Paroxetin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetin beta beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Umgekehrt kann Paroxetin beta die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:
- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „Paroxetin beta darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** – siehe Abschnitt „Paroxetin beta darf nicht eingenommen“ werden in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam. Diese Substanzen werden bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt.
- Tramadol und Pethidin, das sind **Schmerzmittel**.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt.
- Andere **Antidepressiva**, einschließlich andere SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird.
- Mivacurium und Suxamethonium (angewendet in der Anästhesie)
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** eingesetzt werden.
- Fentanyl als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen.
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem **humanen Immunschwäche-Virus (HIV)** eingesetzt wird.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel gegen **Depressionen**.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen oder Epilepsie**.
- Atomoxetin zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS).**
- Procyclidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson-Krankheit**.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzerkrankungen**.
- Pravastatin, das zur Behandlung **hoher Cholesterinwerte** verwendet wird.
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs** verwendet wird.

**Wenn Sie irgendein Arzneimittel aus dieser Aufzählung einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben** und dies noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, **wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt** und fragen Sie ihn, was Sie machen sollen. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

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

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**
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 gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetin beta 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 Paroxetin beta fortzusetzen.

**Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin beta behandelt werden.**
Arzneimittel wie Paroxetin beta 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. Bei PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und der Lunge des Neugeborenen zu hoch. Wenn Sie Paroxetin beta während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen, kann Ihr Neugeborenes möglicherweise auch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Dazu gehören:
- Schwierigkeiten beim Atmen
- wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexe.

Sofern Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, der/die Sie weiter beraten wird.**

**Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen**. Falls Sie Paroxetin einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxetin beta stillen.

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**
Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetin beta gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

## 3. Wie ist Paroxetin beta einzunehmen?

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

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Tablette oder ½ Tablette einzunehmen. Tabelle 1 zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

**Tabelle 1**

| Dosis | Anzahl der einzunehmenden Tabletten |
|---|---|
| 20 mg | ½ cremefarbige Tablette |
| 40 mg | 1 cremefarbige Tablette |
| 60 mg | 1½ cremefarbige Tabletten |

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen Dosen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Paroxetin beta 40 mg ist nicht für alle unten beschriebenen Dosierungen geeignet. Für diese Dosierungen sind andere Paroxetin-haltige Präparate im Markt erhältlich.

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

**Tabelle 2**

| | 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 |

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

**Nehmen Sie diese mit ausreichend Wasser ein.**

**Die Tabletten sollen sofort unzerkaut mit viel Wasser (mindestens 1 Glas mit 150 ml) geschluckt werden. Lutschen, kauen oder behalten Sie die Tabletten nicht im Mund, da dies zu einem unangenehmen lokalen Gefühl, wie bitterem Geschmack, Brennen im Hals, Hustenreiz oder Erstickungsgefühl führen kann.**

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

**Ältere Patienten**
Die Höchstdosis für Personen über 65 Jahre beträgt 40 mg pro Tag.

**Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**
Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin beta als gewöhnlich zu verabreichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin beta eingenommen haben, als Sie sollten**
**Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.** Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Paroxetin beta Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.
Bei Einnahme einer Überdosis Paroxetin beta können alle Symptome, die in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beta vergessen haben**
Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

**Wenn Sie eine Dosis vergessen und es fällt Ihnen ein, bevor Sie zu Bett gehen**, dann nehmen Sie diese sofort ein. Setzen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort.

**Wenn Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen**
**Paroxetin beta 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 Paroxetin beta abbrechen**
**Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxetin beta ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn die Einnahme von Paroxetin beta beendet wird,** wird Ihr Arzt Ihnen helfen, Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate zu verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko für Absetzsymptome zu reduzieren. Eine Möglichkeit, dies zu erreichen, ist die allmähliche/ stufenweise Verringerung Ihrer Paroxetin beta-Dosis in 10 mg-Schritten pro Woche.
Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Paroxetin leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst abklingen. Bei einigen Patienten können diese Symptome jedoch schwerer ausgeprägt sein oder länger andauern.

**Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen,** kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin beta bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann jedoch langsamer abzusetzen.

**Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von Paroxetin beta zu beenden.**

**Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin beta**
Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn Paroxetin abgesetzt wird. Einige Absetzsymptome treten häufiger auf als andere.

Häufig auftretende Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; weiterhin: Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit)
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen).

**Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung von Paroxetin beta besorgt sind.**

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Paroxetin beta 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
(1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- **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
(1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- **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 so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin beta 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
(weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- **Allergische Reaktionen auf Paroxetin, die schwer ausgeprägt 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 (Atemnot) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen und als Folge kollabieren oder das Bewusstsein verlieren, **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 so genannte **Serotonin-Syndrom oder maligne neuroleptische Syndrom**. Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. 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**.

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 Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Fälle von Aggression während der Therapie mit Paroxetin sind berichtet worden.

**Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können**
Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen
(mehr als 1 Behandelter von 10):
- 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.

Häufig auftretende Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 100):
- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- 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 ein Diabetes-Patient sind, können Sie möglicherweise eine Verschlechterung Ihrer Blutzuckerkontrolle feststellen, während Sie Paroxetin beta einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetesmedikation.

Selten auftretende Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- krankhafter Brustmilchausfluss 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.
- Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen
(weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), das Erythema multiforme genannt wird
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut auf einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH oder Schwartz-Bartter-Syndrom), 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)
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen.

Häufigkeit nicht bekannt
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Zähneknirschen

Einige Patienten haben mit der Einnahme von Paroxetin 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.

**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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Wenn Sie halbierte Tabletten einnehmen, stellen Sie sicher, dass Sie diese unversehrt in der Packung aufbewahren.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Paroxetin beta enthält**
Der Wirkstoff ist Paroxetin. 1 Tablette enthält 40 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

**Wie Paroxetin beta aussieht und Inhalt der Packung**
Kapselförmige cremefarbige Tablette mit einer Bruchrille zum Teilen in gleiche Hälften. Länge ca. 15,5 – 15,8 mm, Breite ca. 7,0–7,3 mm.
Packungen mit 20, 50, 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
**betapharm** Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.** 314812

**Hinweis:**
Bitte schlucken Sie die Tablette mit Wasser, da sie im Mund schnell zerfällt.