

paroxedura® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin (als Hydrochlorid)

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist paroxedura 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von paroxedura 20 mg beachten?
3. Wie ist paroxedura 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist paroxedura 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

paroxedura 20 mg wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen (Episode einer Major Depression) und/oder Angststörungen. Die folgenden Angststörungen können mit *paroxedura 20 mg* behandelt werden: Zwangsstörung (wiederholte, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich durch Agoraphobie ausgelöste Attacken, d.h. Angst, über offene, leere Plätze zu gehen), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von gesellschaftlichen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst, ausgelöst durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl großer Angst oder Nervosität).

Paroxetin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI). Die Substanz Serotonin findet sich im Gehirn jedes Menschen. Bei depressiven oder ängstlichen Menschen sind die Serotoninspiegel niedriger als bei anderen. Die Wirkweise von Paroxetin und anderen SSRI ist nicht vollständig aufgeklärt, sie können aber möglicherweise durch Anheben der Serotoninspiegel im Gehirn helfen. Damit es Ihnen besser geht, müssen Depressionen und Angststörungen richtig behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von paroxedura 20 mg beachten?

paroxedura 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid, Linezolid und Methylenblau) gehören oder wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach Absetzen des MAO-Hemmers mit der Einnahme von Paroxetin beginnen.
- wenn Sie eines der beiden Antipsychotika, Thioridazin oder Pimozid einnehmen.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie keine *paroxedura 20 mg Tabletten* ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie *paroxedura 20 mg* einnehmen

- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzbeschwerden haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krämpfe oder Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken) hatten.
- wenn bei Ihnen wegen einer schweren Depression eine so genannte Elektrokampftherapie (EKT) durchgeführt wird.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Ihr Natriumspiegel im Blut niedrig ist.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

paroxedura 20 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Sie sollten 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 *paroxedura 20 mg* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *paroxedura 20 mg* verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der *paroxedura 20 mg* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *paroxedura 20 mg* in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien zu Paroxetin bei Minderjährigen wurden folgende Nebenwirkungen häufig, d.h. bei weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen, beobachtet: verstärktes suizidales Verhalten (Suizidgedanken und -versuche), selbstschädigendes Verhalten, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitlosigkeit, Zittern, übermäßiges Schwitzen, Hyperaktivität (zuviel Energie haben), Erregtheit, Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen). Die gleichen Symptome, wenn auch weniger häufig, traten in den Studien auch bei Kindern und Jugendlichen auf, die ein Scheinmedikament (Placebo) an Stelle von Paroxetin erhielten.

Einige der minderjährigen Studienpatienten zeigten nach Absetzen von Paroxetin Absetzsymptome. Diese Wirkungen waren zumeist denen ähnlich, die bei Erwachsenen nach Absetzen von Paroxetin beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage „Wie ist *paroxedura 20 mg* einzunehmen?“). Darüber hinaus traten bei den Patienten unter 18 Jahren häufig, d.h. bei weniger als 1 von 10 Behandelten, Bauchschmerzen, Nervosität und Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, selbstschädigendes Verhalten, suizidale Gedanken und Suizidversuche) auf.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 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 einen 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.

Bitte besprechen Sie diese Dinge mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von paroxedura 20 mg beobachtet wurden:

Einige Patienten entwickeln unter der Einnahme von Paroxetin eine so genannte Akathisie, d.h. sie empfinden eine innere Unruhe und fühlen sich unfähig, still zu sitzen oder zu stehen. Andere Patienten entwickeln ein so genanntes Serotonin-Syndrom mit einigen oder allen der im Folgenden aufgelisteten Symptome: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (seltsame Erscheinungen oder Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag.

Sollten Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken, suchen Sie Ihren Arzt auf. Mehr Informationen hierzu oder zu anderen Nebenwirkungen von Paroxetin entnehmen Sie bitte Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Einnahme von paroxedura 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Paroxetin beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen erhöhen. Paroxetin kann aber auch die Wirkung von anderen Medikamenten beeinflussen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel, die den Serotoningehalt in Ihrem Körper erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid zur Behandlung von Depressionen), Triptane z.B. Sumatriptan (zur Behandlung von Migräne), starke Schmerzmittel z.B. Tramadol, Pethidin, Lithium (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen), Linezolid (zur Behandlung von Infektionen), Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Tryptophan (ein Nahrungsergänzungsmittel) – siehe „*paroxedura 20 mg* darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Clomipramin, Nortriptylin, Desipramin.
- Thioridazin oder Pimozid (zur Behandlung von psychischen Störungen) – siehe „*paroxedura 20 mg* darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die als NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) bezeichnet werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam und Rofecoxib (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen).
- Arzneimittel wie Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen angewendet werden.
- Eine Kombination aus Fosamprenavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Phenobarbital, Phenytoin, Natriumvalproat oder Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie).
- Atomoxetin (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS)).
- Procyclidin (zur Linderung von Tremor (Zittern), besonders bei Parkinson).
- Warfarin oder andere Arzneimittel zur Blutverdünnung (so genannte Antikoagulantien).
- Propafenon, Flecainid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags).
- Metoprolol, ein Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose (TB) und Lepra).
- Fentanyl, das zur Allgemeinanästhesie oder zur Behandlung von chronischen Schmerzen verwendet wird.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von Brustkrebs oder Fertilitätsproblemen verwendet wird.

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

Einnahme von paroxedura 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol:

Trinken Sie während der Behandlung mit Paroxetin keinen Alkohol. Alkohol kann Ihre Symptome oder Nebenwirkungen verstärken. Wenn Sie Paroxetin morgens zusammen mit dem Frühstück einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit einer Übelkeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Einige klinische Studien haben gezeigt, dass Paroxetin die Fertilität bei einigen Männern beeinträchtigen kann. Sprechen Sie vor der Einnahme von Paroxetin mit Ihrem Arzt.

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.** Einige Berichte haben gezeigt, dass für Neugeborene das Risiko von Fehlbildungen, insbesondere solche des Herzens, erhöht sein kann, wenn deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate Paroxetin eingenommen haben. In der Gesamtbevölkerung wird etwa 1 von 100 Neugeborenen mit einer Fehlbildung am Herzen geboren. Dies stieg auf bis zu 2 von 100 Neugeborenen an, deren Mütter Paroxetin eingenommen hatten. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, während der Schwangerschaft zu einem anderen Arzneimittel zu wechseln oder Paroxetin allmählich abzusetzen. Je nach Ihrer Situation kann Ihr Arzt aber auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie Paroxetin weiterhin einnehmen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit *paroxedura 20 mg* behandelt werden. Arzneimittel wie *paroxedura 20 mg* können, wenn sie während 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.**

Die Symptome sind:

- Atembeschwerden
- eine bläuliche Verfärbung der Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- starke Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Zittern, Schüttelfrost oder Krampfanfälle

Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt oder Sie über die Gesundheit Ihres Neugeborenen besorgt sind, **fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten können.**

Geringe Mengen von Paroxetin können in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie *paroxedura 20 mg* einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetin gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Wenn Sie bei sich derartige Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist paroxedura 20 mg 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.

Nehmen Sie die Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Die empfohlenen Dosierungen für unterschiedliche Krankheitsbilder sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	Anfangsdosis	Empfohlene Tagesdosis	Tageshöchst-dosis
Depressionen	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 Belastungsstörungen	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Ihnen eine Anfangsdosis für paroxedura 20 mg Filmtabletten empfehlen, wenn Sie dieses Medikament zum ersten Mal einnehmen. Die meisten Patienten fühlen sich nach einigen Wochen besser. Wenn dies bei Ihnen nicht der Fall ist, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird. Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zur Tageshöchstdosis erhöhen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange Sie die Filmtabletten einnehmen müssen. Hierbei kann es sich um eine Dauer von einigen Monaten oder sogar länger handeln. Die Tageshöchstdosis für ältere Menschen beträgt 40 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

paroxedura 20 mg sollte normalerweise nicht bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen:

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen vielleicht eine niedrigere Paroxetin-Dosis als üblich verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von paroxedura 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie nie mehr Filmtabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben (oder jemand anderes dies tut), informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Tablettenpackung. Wenn jemand eine Überdosis Paroxetin eingenommen hat, können die in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelisteten Symptome oder die folgenden Symptome auftreten: Erbrechen, Weiteinstellung der Pupillen, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierbare Muskelanspannungen und Beschleunigung des Herzschlages.

Wenn Sie die Einnahme von paroxedura 20 mg vergessen haben:

Nehmen Sie Ihr Medikament jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben und dies vor dem Zubettgehen bemerken, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Am nächsten Tag setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Erinnern Sie sich erst nachts oder am nächsten Tag an die vergessene Einnahme, lassen Sie die verpasste Dosis einfach aus. Bei Ihnen treten vielleicht Absetzsymptome auf, die aber nach Einnahme der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit weggehen sollten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was müssen Sie tun, wenn sich bei Ihnen keine Besserung einstellt:

paroxedura 20 mg wird Ihre Symptome nicht sofort lindern. Alle Antidepressiva brauchen etwas Zeit, bis sie wirken. Bei einigen Patienten setzt eine Besserung innerhalb von ein paar Wochen ein, bei anderen kann es auch etwas länger dauern. Einige Personen, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich erst schlechter, bevor sie sich letztendlich besser fühlen. Ihr Arzt wird Sie ein paar Wochen nach Behandlungsbeginn wieder sehen wollen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie noch keine Besserung verspürt haben.

Wenn Sie die Einnahme von paroxedura 20 mg abbrechen:

Hören Sie nicht mit der Einnahme von paroxedura 20 mg auf, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beenden, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis über den Zeitraum von einigen Wochen oder Monaten langsam zu reduzieren. Damit sollte sich das Risiko, dass Absetzsymptome auftreten, reduzieren. Eine Möglichkeit ist die schrittweise Reduzierung Ihrer Paroxetin-Dosis um jeweils 10 mg pro Woche. Die meisten Patienten empfinden die Symptome, die bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin auftreten, als leicht und beobachten, dass diese innerhalb von zwei Wochen von alleine verschwinden. Bei einigen Patienten können diese Symptome aber auch stärker ausgeprägt sein oder länger anhalten.

Wenn Sie nach Beendigung der Filmtabletteneinnahme Absetzsymptome haben, wird Ihr Arzt vielleicht beschließen, die Dosis langsamer zu reduzieren. Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Paroxetin-Einnahme haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Filmtabletten erneut zu nehmen und die Dosis dann noch langsamer zu reduzieren.

Auch wenn Sie Absetzsymptome entwickeln, können Sie trotzdem die Einnahme von paroxedura 20 mg beenden.

Mögliche Absetzsymptome bei Beendigung der Behandlung

Studien zeigen, dass 3 von 10 Patienten bei sich ein oder mehrere Symptom(e) bemerken, wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beenden. Einige Absetzsymptome treten bei Beendigung der Behandlung öfter auf als andere.

Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen oder Gefühl, aus dem Gleichgewicht zu geraten
- Kribbeln, Brennen und (weniger häufig) ein Stromschlaggefühl (auch im Bereich des Kopfes), sowie Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere dauerhafte Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit)
- Ängstlichkeit
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

- Übelkeit (Nausea)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Innere Unruhe oder Erregtheit
- Tremor (Zittern)
- Verwirrtheit oder Desorientiertheit
- Diarrhö (Durchfall)
- Emotionale Instabilität oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder starkes Herzklopfen (Palpitationen).

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie sich über Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von paroxedura 20 mg Sorgen machen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten können.

Nebenwirkungen treten verstärkt in den ersten Behandlungswochen mit Paroxetin auf.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Reaktionen kommt:

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- Allergische Reaktionen wie roter, quaddelartiger Hautausschlag oder Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- und Schluckbeschwerden führen können

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

- Ungewöhnliche Bildung von Blutergüssen oder Blutungen, einschließlich Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:

- Krampfanfälle (Krämpfe).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufigkeit unbekannt:

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Suizidales Verhalten wurde während der Therapie mit paroxedura 20 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung berichtet

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:

- Wenn Sie eine innere Unruhe verspüren oder Sie das Gefühl haben, nicht still sitzen oder stehen zu können, könnten Sie unter einer so genannten Akathisie leiden. Eine Erhöhung der Paroxetin-Dosis könnte dieses Gefühl noch verschlimmern.
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können, könnte das an einem niedrigen Natriumgehalt in Ihrem Blut liegen.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome haben, könnten Sie unter dem so genannten Serotonin-Syndrom leiden: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (seltsame Erscheinungen oder Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag.

- Ihre Augen schmerzen und Sie können nur noch verschwommen sehen. Dies könnten Anzeichen eines Glaukoms sein.

- Ihre Haut oder das Weiß Ihres Auges färben sich gelb. Dies könnten Anzeichen für Leberprobleme sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Übelkeit (Nausea). Wenn Sie das Arzneimittel morgens mit dem Frühstück einnehmen, verringert sich das Risiko, dass eine derartige Nebenwirkung auftritt.

- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie beispielsweise ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- Ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- Sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Erregtheit
- Ungewöhnliche Schwäche
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Gewichtszunahme
- Schwitzen
- Erhöhte Cholesterinspiegel
- Erbrechen
- Konzentrationsschwierigkeiten

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

- Beschleunigter Herzschlag
- Kurz andauernder Anstieg des Blutdrucks oder kurz andauernder Abfall des Blutdrucks, der dazu führen kann, dass Ihnen nach plötzlichem Aufstehen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Bewegungseinschränkung, Steifheit, Zittern oder unnormale Bewegungen im Mund und der Zunge
- Erweiterte Pupillen
- Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus)
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (seltsame Erscheinungen oder Geräusche)
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:

- Unnormale Milchabsonderungen aus der Brust bei Männern und Frauen
- Langsamer Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, die in Bluttests zur Leberfunktion sichtbar werden
- Panikattacken
- Überaktives Verhalten oder rasende Gedanken (manische Reaktionen)
- Entfremdungsgefühl (Depersonalisierung)
- Ängstlichkeit
- Schmerzende Gelenke oder Muskeln
- Unwiderstehlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless-Legs Syndrom)

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- Flüssigkeits- oder Wasseransammlungen, die zu Schwellung von Armen oder Beinen führen kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Dauerhafte, schmerzhafte Erektion des männlichen Gliedes
- Niedrige Blutplättchenspiegel (Thrombozyten)
- Schwere Hautreaktionen mit Bläschenbildung der Haut, Mund, Augen und Genitalien

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

Einige Patienten entwickelten unter der Behandlung mit Paroxetin ein Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere dauerhafte Geräusche in den Ohren (Tinnitus).

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Paroxetin Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist paroxedura 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 paroxedura 20 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Paroxetinhydrochlorid.

Eine Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin, als Paroxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat; hochdisperses Siliciumdioxid; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Im Tablettenüberzug: Talkum; Titandioxid (E 171) und basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150000).

Wie paroxedura 20 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

paroxedura 20 mg Filmtabletten sind weiße Filmtabletten mit der Aufschrift „P2“ auf der einen Tablettenseite und „G“ auf der anderen. Die Tabletten haben auf einer Seite eine Bruchkerbe.

Jedes Tablettenbehältnis aus Polyethylen enthält 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd. · T/A Gerard Laboratories
35–36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland
oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Belgien	Mylan Paroxetine 20 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Paroxetine Mylan 20 mg film coated tablets
Großbritannien	Paroxetine 20 mg film coated tablets
Island	Paroxetin NM Pharma 20 mg film coated tablets
Italien	Paroxetina Mylan Generics 20 mg compresse
Luxemburg	Paroxetine Mylan Gelules 20 mg
Niederlande	Paroxetine Mylan 20 mg Filmomhulde tabletten
Norwegen	Paroxetine Mylan 20 mg film coated tablets
Österreich	Paroxetin "Arcana" 20 mg Filmtabletten
Portugal	Paroxetina Mylan Generics 20 mg comprimidos revestidos
Schweden	Paroxetin Mylan 20 mg Filmdragerade tabletten
Spanien	Paroxetina Mylan 20 mg comprimidos recubiertos EFG

Vielleicht hilft es Ihnen, eine Selbsthilfegruppe oder eine Patientenorganisation aufzusuchen, um mehr über Ihre Erkrankung zu hören. Ihr Arzt kann Ihnen hierzu Einzelheiten nennen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Oktober 2011



Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Tablettenentnahme muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Im Behältnis befindet sich eine Kapsel mit Trockenmittel, die die Tabletten vor Luftfeuchtigkeit schützt und nicht eingenommen werden sollte.