

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Paroxetine Sandoz 20 mg Filmtabletten
Paroxetine Sandoz 30 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Paroxetine Sandoz 20 mg Filmtabletten
Paroxetine Sandoz 30 mg Filmtabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Paroxetine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paroxetine Sandoz 20 mg Filmtabletten
Paroxetine Sandoz 30 mg Filmtabletten
Paroxetine Sandoz 40 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 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 Paroxetine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetine Sandoz beachten?
3. Wie ist Paroxetine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **Was ist Paroxetine Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Paroxetine Sandoz wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depression und/oder

Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die mit Paroxetine Sandoz behandelt werden, sind: Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich durch Agoraphobie, d. h. Angst vor öffentlichen Plätzen, verursachte Panikattacken), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (sich allgemein sehr ängstlich oder nervös fühlen).

Paroxetine Sandoz ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die SSRI (*selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer*) genannt werden. 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 Paroxetine Sandoz und andere SSRI 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 Paroxetine Sandoz beachten?

Paroxetine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen** oder in den vergangenen zwei Wochen eingenommen haben, die **Monoaminoxidasehemmer** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) genannt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetine Sandoz beginnen sollen, nachdem Sie die Einnahme des MAO-Hemmers beendet haben.
- **wenn Sie das Antipsychotikum Thioridazin** oder das Antipsychotikum Pimozid **einnehmen**.
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- ▶ **Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft**, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit und nehmen Sie Paroxetine Sandoz nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetine Sandoz einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsproblemen ein? Paroxetine Sandoz kann die Wirkung von Tamoxifen herabsetzen, sodass Ihr Arzt Ihnen unter Umständen empfohlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.
- Leiden Sie an einer Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle oder Krämpfe?
- Hatten Sie schon einmal manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Unterziehen Sie sich zurzeit einer Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die das Risiko für Blutungen erhöhen (dazu gehören Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin, Antipsychotika wie Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, so genannte nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR] wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Sind Sie schwanger oder beabsichtigen Sie schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)?
- Haben Sie Diabetes?
- Halten Sie eine natriumarme Diät ein?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage)?
- ▶ **Wenn Sie auf eine dieser Fragen mit JA antworten** und über diesen Punkt noch nicht mit Ihrem Arzt gesprochen haben, **suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, ob und wie Sie Paroxetine Sandoz einnehmen sollen.**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetine Sandoz darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (insbesondere Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche), wenn sie Paroxetine Sandoz einnehmen. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Paroxetine Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen wollen, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Wenn sich bei Ihnen (oder Ihrem Kind) bei Einnahme von Paroxetine Sandoz eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Angaben zur langfristigen Sicherheit in Bezug auf Wachstum, Entwicklung und kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen für diese Altersgruppe nicht vor.

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Paroxetin bei unter 18-Jährigen, die weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betrafen, waren: vermehrtes Auftreten von Suizidgedanken, und Suizidversuchen, absichtliche Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitlosigkeit, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselnde Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (z. B. Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die Zuckertabletten (Placebo) anstelle von Paroxetin einnahmen, allerdings weniger häufig.

Einige Patienten in diesen Studien mit unter 18-Jährigen zeigten Symptome bei Absetzen von Paroxetin. Diese Erscheinungen glichen denjenigen bei Erwachsenen nach Absetzen von Paroxetin

(siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paroxetine Sandoz einzunehmen?“ in dieser Packungsbeilage). Außerdem traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen) Magenschmerzen, Nervosität und wechselnde Gefühle (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche, sich selbst zu verletzen, Suizidgedanken und Suizidversuch) auf.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf:

- wenn Sie schon früher einmal daran gedacht haben, sich umzubringen oder sich etwas anzutun.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die psychiatrische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.
- ▶ Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression oder Angststörung **zu sprechen**, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Paroxetine Sandoz beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die Paroxetine Sandoz einnehmen, kann sich eine sogenannte Akathisie entwickeln, bei der die Patienten sich **unruhig fühlen und Probleme haben, still zu sitzen oder still zu stehen**. Andere Patienten entwickeln ein sogenanntes **Serotonin-Syndrom oder ein malignes neuroleptisches Syndrom**, bei denen einige oder alle der folgenden Symptome auftreten: starke Agitiertheit oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Hören bestimmter Töne), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann sich bis hin zur Bewusstlosigkeit verstärken. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**. Weitere Informationen zu diesen und anderen Nebenwirkungen von Paroxetine Sandoz siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

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

Einnahme von Paroxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetine Sandoz beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Umgekehrt kann Paroxetine Sandoz die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „*Paroxetine Sandoz darf nicht eingenommen werden*“ in dieser Packungsbeilage
- die **Antipsychotika** Thioridazin und Pimozid – siehe Abschnitt „*Paroxetine Sandoz darf nicht eingenommen werden*“ in dieser Packungsbeilage
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der NSAR (*nichtsteroidale Antirheumatika*) wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden.
- die **Schmerzmittel** Tramadol und Pethidin
- Arzneimittel, die *Triptane* genannt werden, z. B. Sumatriptan, und zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt werden

- andere **Antidepressiva**, einschließlich anderer SSRI, Tryptophan und trizyklischer Antidepressiva wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
 - ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird
 - Mivacurium und Suxamethonium (die bei Narkosen angewendet werden)
 - Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (sog. *Antipsychotika*), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Erkrankungen** eingesetzt werden
 - Fentanyl, das bei **Narkosen** oder **chronischen Schmerzen** eingesetzt wird
 - eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, die zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV)** eingesetzt wird
 - Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen **Depression**
 - Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**
 - Atomoxetin zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Störung mit Hyperaktivität (ADHS)**
 - Procyclidin, das zur Behandlung von Zittern angewendet wird, insbesondere bei der **Parkinson-Krankheit**
 - Warfarin oder andere Arzneimittel (sog. Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**
 - Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung eines **unregelmäßigen Herzschlags**
 - Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzerkrankungen**
 - Pravastatin zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels**
 - Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**
 - Linezolid, ein **Antibiotikum**
 - Tamoxifen zur Behandlung von **Brustkrebs** oder von **Fruchtbarkeitsproblemen**
- **Wenn Sie eines der Arzneimittel in dieser Liste einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben** und darüber noch nicht mit Ihrem Arzt gesprochen haben, **wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt und fragen Sie ihn, was Sie tun sollen**. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen 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 Paroxetine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxetine Sandoz einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome oder Nebenwirkungen verschlimmern. Wenn Sie Paroxetine Sandoz morgens zu einer Mahlzeit einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft:

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 Babys, deren Mütter während der ersten Monate der Schwangerschaft Paroxetin eingenommen haben, gab es einige Berichte über ein erhöhtes Risiko auf Missbildungen, insbesondere am Herzen. In der allgemeinen Bevölkerung wird etwa eines von hundert Babys mit einem Herzdefekt geboren. Das steigt bei Müttern, die Paroxetin eingenommen haben, auf etwa 2 von hundert Babys an.

Sie und Ihr Arzt werden möglicherweise entscheiden, dass es besser für Sie ist, zu einer anderen Behandlung zu wechseln oder Paroxetine Sandoz während der Schwangerschaft schrittweise abzusetzen. Je nach Ihren Umständen kann Ihr Arzt jedoch vorschlagen, dass es für Sie besser ist, Paroxetine Sandoz weiterhin einzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetine Sandoz einnehmen. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere in der Spätschwangerschaft,

können Arzneimittel wie Paroxetine Sandoz das Risiko auf eine schwere Erkrankung bei Säuglingen, sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen. Bei einer PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und der Lunge des Neugeborenen zu hoch. Wenn Sie Paroxetine Sandoz während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen, kann Ihr Neugeborenes möglicherweise auch andere Krankheiten haben, die normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Symptome sind u. a.:

- Atembeschwerden
 - eine bläuliche Haut oder zu heiß oder zu kalt sein
 - blaue Lippen
 - Erbrechen oder nicht richtiges Saugen
 - große Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder häufiges Weinen
 - steife oder schlaffe Muskeln
 - Zittern, Zappeln oder Anfälle
 - verstärkte Reflexe
- Wenn Ihr Kind irgendeines dieser Symptome hat, wenn es geboren wird, oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Hebamme, der/die Ihnen einen Rat geben kann.**

Wenn Sie das Paroxetine Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, das Sie Paroxetine Sandoz einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit:

Paroxetine Sandoz kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxetine Sandoz einnehmen, müssen Sie vor dem Stillen Ihren Arzt aufsuchen und mit ihm sprechen. Sie und Ihr Arzt werden möglicherweise entscheiden, dass Sie während der Einnahme von Paroxetine Sandoz stillen können.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Paroxetin die Qualität von Sperma senkt. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, bisher wurden aber keine Auswirkungen auf die menschliche Zeugungsfähigkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetine Sandoz gehören Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bekommen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Paroxetine Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, also im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Paroxetine Sandoz 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.

Die empfohlenen Dosen für verschiedene Erkrankungen sind in der Tabelle unten aufgelistet.

	Anfangsdosis	Empfohlene Tagesdosis	Tageshöchstdosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung (Zwangsvorstellungen und Zwangshandlungen)	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung (Panikattacken)	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeiden von sozialen Situationen)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Allgemeine Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxetine Sandoz 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.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens mit dem Frühstück ein.

Schlucken Sie sie zusammen mit einem Glas Wasser.

Kauen Sie die Tabletten nicht.

20, 30 und 40 mg Filmtabletten können bei Bedarf in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen; es kann für einige Monate oder auch länger sein.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie eine niedrigere Dosis von Paroxetine Sandoz als normal einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen habt. Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viel Paroxetine Sandoz eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis Paroxetine Sandoz können alle Symptome, die in Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ aufgeführt sind, oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen und vor dem Schlafengehen daran denken, nehmen Sie Ihre Tablette(n) sofort ein. Setzen Sie am folgenden Tag das normale Einnahmeschema fort.

Wenn Sie erst in der Nacht oder am nächsten Tag daran denken, lassen Sie die vergessene Dosis weg. Möglicherweise bekommen Sie Entzugserscheinungen, diese sollten aber verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt eingenommen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen

Paroxetine Sandoz wird Ihre Symptome nicht sofort lindern - es dauert immer eine gewisse Zeit, bis Antidepressiva ihre Wirkung entfalten. Manche Menschen fühlen sich nach einigen Wochen besser, bei anderen kann das etwas länger dauern. Manche Menschen, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich schlechter, bevor eine Besserung eintritt. Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen,

sprechen Sie erneut mit Ihrem Arzt, er wird Sie beraten. Ihr Arzt sollte einige Wochen nach Beginn Ihrer Behandlung einen Termin mit Ihnen vereinbaren. Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Paroxetine Sandoz nicht ab, bevor Ihr Arzt Ihnen dazu ratet.

Wenn Paroxetine Sandoz abgesetzt wird, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate zu verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko, unter Absetzsymptomen zu leiden, zu reduzieren. Eine Möglichkeit dazu besteht darin, die Dosis Paroxetine Sandoz, die Sie einnehmen, schrittweise um 10 mg pro Woche zu senken. Die meisten Menschen stellen fest, dass die Symptome beim Absetzen von Paroxetine Sandoz leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von alleine verschwinden. Bei einigen Personen sind diese Symptome schwerwiegender oder halten länger an.

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten **Absetzsymptome bemerken,** wird Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxetine Sandoz bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dieses Mal langsamer abzusetzen.

Sollten Sie unter Absetzsymptomen leiden, ist es für Sie dennoch möglich, die Einnahme von Paroxetine Sandoz zu beenden.

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetine Sandoz

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn Paroxetin abgesetzt wird. Einige Absetzsymptome treten häufiger auf als andere.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen oder Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichartiges Kribbeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf
- Einige Patienten entwickelten nach der Einnahme von Paroxetin Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Übelkeit
 - Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
 - Unruhe oder Agitiertheit
 - Tremor (Zittern)
 - sich verwirrt und desorientiert fühlen
 - Diarrhö (Durchfall)
 - Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
 - Sehstörungen
 - flatternder oder pochender Herzschlag (Palpitationen)
- Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie sich wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung der Behandlung mit Paroxetine Sandoz Sorgen machen.

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 häufiger in den ersten Wochen einer Behandlung mit Paroxetine Sandoz auf.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen im Lauf der Behandlung feststellen.

Möglicherweise müssen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben**, einschließlich Erbrechen von Blut und Blut im Stuhl, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie bemerken, dass Sie kein Wasser lassen können**, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- **Wenn Sie Krampfanfälle bekommen**, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.
- **Wenn Sie sich unruhig fühlen und das Gefühl haben, nicht stillsitzen oder still stehen zu können**, leiden Sie möglicherweise an einer sogenannten *Akathisie*. Bei einer Steigerung Ihrer Dosis von Paroxetine Sandoz können diese Symptome sich verschlimmern. Wenn Sie dieses Gefühl haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- **Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen, Ihre Muskeln schmerzen und steif sind und Ihre Bewegungen unkoordiniert sind**, ist Ihr Natriumspiegel im Blut möglicherweise zu niedrig. Wenn Sie diese Symptome bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- **Allergische Reaktionen gegen Paroxetine Sandoz, die schwerwiegend sein können.** Wenn Sie einen roten, erhabenen Hautausschlag, eine Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge entwickeln, Juckreiz oder Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) oder beim Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen, bis hin zu einem Kollaps oder einer Ohnmacht, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome haben, leiden Sie möglicherweise an dem sogenannten Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom.** Diese Symptome umfassen: starke Unruhe oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Frösteln, Halluzinationen (Wahrnehmen merkwürdiger Bilder oder Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzliche Muskelzuckungen oder schnellen Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom.**
Wenn Ihre Augen anfangen zu schmerzen und Sie eine verschwommene Sicht haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

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

- Manche Menschen hatten während oder kurz nach dem Ende der Behandlung mit Paroxetin Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 2).
- Manche Menschen entwickelten Aggressivität während der Behandlung mit Paroxetin.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit. Wenn Sie das Arzneimittel morgens zu einer Mahlzeit einnehmen, wird die Wahrscheinlichkeit, dass Übelkeit eintritt, verringert.
- Veränderung des Geschlechtstriebes oder der sexuellen Funktion. Zum Beispiel fehlender Orgasmus und bei Männern ungewöhnliche Erektion und Ejakulation.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie) oder Schläfrigkeit
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- Benommenheit oder Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsstörungen
- Erregtheit
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommen sehen
- Gähnen, Mundtrockenheit
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- ein kurzer Anstieg oder eine kurze Senkung des Blutdrucks, bei der Sie benommen oder ohnmächtig werden können, wenn Sie plötzlich aufstehen
- ein schnellerer Herzschlag als sonst
- Mangel an Bewegungen, Steifigkeit, Zittern oder ungewöhnliche Bewegungen von Mund und Zunge
- erweiterte Pupillen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Verwirrtheit
- Halluzinationen (seltsame Bilder oder Geräusche)
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnretention) oder unkontrollierbarer, ungewollter Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- wenn Sie Diabetiker sind, bemerken Sie möglicherweise während der Behandlung mit Paroxetine Sandoz eine Änderung der Blutzuckerspiegel. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetesmedikamente.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- ungewöhnliche Produktion von Brustmilch bei Männern und Frauen
- langsamer Herzschlag
- Wirkungen auf die Leber, die bei Bluttests der Leberfunktion festgestellt werden
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedanken (Manie)
- ein Gefühl, von sich getrennt zu sein (Depersonalisation)
- Angstgefühl
- Unwiderstehlicher Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Schmerzen in Gelenken oder Muskeln
- Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich heftiger oder unregelmäßiger Blutungen, Zwischenblutungen und ausbleibender oder verzögerter Regelblutungen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Hautausschlag, manchmal mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem blässeren Bereich und einem dunklen Ring außen), das sogenannte Erythema multiforme
- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und sich ablösender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und sich ablösender Haut auf einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankung, bei der die Haut oder das Weiße der Augen gelb wird
- Syndrom der inadäquaten Produktion des antidiuretischen Hormons (SIADH), eine Erkrankung, bei der es im Körper infolge von unpassenden chemischen Signalen zu übermäßig viel Wasser und einem verringerten Natrium (Salz)-Konzentration kommt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder gar keine Symptome zeigen.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (die zu einer Schwellung der Arme oder Beine führen kann)
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektion des Penis, die nicht zurückgeht
- niedrige Mengen von Blutkörperchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zähneknirschen
- Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus).
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter ‚Schwangerschaft‘ in Abschnitt 2

Bei Patienten, die diese Art Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paroxetine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder auf dem Behältnis oder Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung (Alu/PVC):

30 mg: nicht über 30°C lagern.

20 mg, 40 mg: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE -Flasche:

20 mg, 30 mg, 40 mg: nicht über 30°C lagern.

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 Paroxetine Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 30 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 40 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mannitol

Mikrokristalline Cellulose

Copovidon K28

Natriumstärkeglykolat (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Tablettenfilm

Hypromellose 5 cps

Talk (mikronisiert)

Titandioxid (E171)

30-mg-Tabletten zusätzlich:

Eisenoxid Rot (E172)

Indigotin Lack (E132)

Wie Paroxetine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Filmtablette:

Weiß, runde Filmtablette, mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe, mit der Prägung „PX 20“.

30 mg Filmtablette:

Blaue, ovale, konvexe Filmtablette mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe, mit der Prägung „PX 30“.

40 mg Filmtablette:

Weiß, runde Filmtablette, die mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe in vier Teile geteilt werden kann, mit der Prägung „PX 40“.

Die Filmtabletten werden in PVC/ALU-Blisterpackungen verpackt in einen Karton oder in eine HDPE-Flasche mit LDPE-Schraubverschluss verpackt.

Packungsgrößen:

20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56 (nur für Blisterpackungen), 60, 98 (nur für Blisterpackungen), 100, 200 und 250 Filmtabletten.

30 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 (nur für Blisterpackungen), 60, 98 (nur für Blisterpackungen), 100 und 250 Filmtabletten.

40 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56 (nur für Blisterpackungen), 60, 98 (nur für Blisterpackungen), 100, 200 und 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Pharmazeutischer Unternehmer des importierten Arzneimittels:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Niederlanden

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,

Slowenien

Nur für 30mg

ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Irland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Paroxetine Sandoz 20 mg Filmtabletten, Polyäthylen Flasche: BE232276

Paroxetine Sandoz 20 mg Filmtabletten, Blisterpackung (Al/PVC): 1549PI268F3

Paroxetine Sandoz 30 mg Filmtabletten, Polyäthylen Flasche: BE315813

Paroxetine Sandoz 30 mg Filmtabletten, Blisterpackung (Al/PVC):

1549PI268F3

Paroxetine Sandoz 40 mg Filmtabletten, Polyäthylen Flasche: BE232294

Paroxetine Sandoz 40 mg Filmtabletten, Blisterpackung (Al/PVC): BE232285

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

BE Paroxetine Sandoz 20 mg – 30 mg – 40 mg Filmtabletten

DE Paroxetin – 1A Pharma 30 mg Filmtabletten

DK Optipar, 20 mg – 30 mg – 40 mg filovertrukne

tabletter FI Optipar 20 mg – 40 mg tabletti,
kalvopäällysteinen

IE Parox 20 mg – 30 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2021.