

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paroxetine Viatris 20 mg Filmtabletten

Paroxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Paroxetine Viatris wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depression (große depressive Episode) und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, für deren Behandlung Paroxetin angewendet wird, sind folgende: obsessiv-kompulsive Störung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch Agoraphobie, eine Angst vor offenen Plätzen, verursacht werden), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Stressstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (allgemeine Gefühle der Angst oder Nervosität).

Paroxetine Viatris gehört zur Arzneimittelgruppe, die SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer) genannt werden. Jeder Mensch hat im Gehirn eine Substanz, die Serotonin heißt. Menschen mit Depressionen oder Angstzuständen haben einen niedrigeren Serotoninspiegel als andere. Man weiß nicht genau, wie Paroxetin und andere SSRI wirken, doch können sie helfen, indem sie den Serotoninspiegel im Gehirn erhöhen. Es ist wichtig, Depressionen oder Angstzustände richtig zu behandeln, um die Genesung zu fördern.

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

Paroxetine Viatris 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 als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid, Linezolid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) bezeichnet werden, oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, wie Sie mit der Einnahme von

Paroxetine Viatris beginnen sollen, wenn Sie einmal die Einnahme des MAO-Hemmers abgebrochen haben.

- wenn Sie Antipsychotika einnehmen, die Thioridazin oder Pimozid genannt werden.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Paroxetine Viatris nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paroxetine einnehmen,

- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben.
- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Konvulsionen oder Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie schon einmal manische Episoden (hyperaktive(s) Verhalten oder Gedanken) gehabt haben.
- wenn Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) gegen schwere Depression behandelt werden.
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie eine Auffälligkeit Ihres Herzrhythmus nach einem Elektrokardiogramms (EKG) haben, die als verlängerte QT-Zeit bekannt ist.
- wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte von QT-Verlängerungen, Herzerkrankung, wie Herzinsuffizienz, niedrige Herzfrequenz oder niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel haben
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen oder an einer Fruchtbarkeitsstörung leiden. Paroxetin kann die Wirksamkeit von Tamoxifen verringern, sodass Ihnen Ihr Arzt vielleicht empfohlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“), oder wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen, welches zu einer erhöhten Blutungsneigung führt (diese umfassen Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin, Antipsychotika wie Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva wie Clomipramin, Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung, sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam).
- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind (siehe „Kinder und Jugendliche“)

Fragen Sie Ihren Arzt, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetine Viatris Filmtabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren weisen ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen auf, wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, trotziges Verhalten und Wutausbrüche), wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Ungeachtet dessen kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im Interesse der Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Paroxetin verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich irgendeine der oben aufgeführten Beschwerden bei Ihnen (oder Ihrem Kind) entwickelt oder verschlimmert, wenn Paroxetin eingenommen wird. Außerdem ist die Langzeitsicherheit in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Kindern unter 18 Jahren hatten einige Patienten Entzugserscheinungen, als sie Paroxetin nicht länger einnahmen. Diese Wirkungen waren meist jenen ähnlich, die bei Erwachsenen nach dem Absetzen von Paroxetin auftraten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paroxetine Viatrix 20 mg einzunehmen“).

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder an Angstzuständen leiden, denken Sie möglicherweise manchmal daran, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. Diese Auswirkungen können bei der erstmaligen Einnahme von Antidepressiva verstärkt sein, denn bei all diesen Arzneimitteln dauert es eine Weile, bis die Wirkung einsetzt, normalerweise etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie solche Gedanken haben, ist größer:

- wenn Sie früher schon 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 psychische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeiner Zeit daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen, **setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es kann Ihnen vielleicht helfen, einem Verwandten oder einem engen Freund zu erzählen, dass Sie Depressionen haben oder dass Sie an einer Angststörung leiden, und sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese Person darum bitten, Ihnen zu sagen, ob sie denkt, dass Ihre Depressionen oder Ihre Angstzustände schlimmer werden, oder ob sie sich Sorgen über Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

Besprechen Sie diese Punkte bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Paroxetine Viatrix Filmtabletten beobachtet wurden

Manche Patienten, die Paroxetin einnehmen, entwickeln Akathisie, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie **unruhig sind und das Gefühl haben, nicht still sitzen oder stehen zu können**. Andere Patienten entwickeln das **Serotonin-Syndrom**, das dadurch gekennzeichnet ist, dass sie einige oder alle der folgenden Symptome haben: Gefühl der Verwirrung, Gefühl der Unruhe, Schwitzen, Zittern, Halluzinationen (fremdartige optische oder akustische Wahrnehmungen), plötzliche Muskelzuckungen oder Herzrasen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen. Für weitere Angaben zu diesen oder anderen Nebenwirkungen von Paroxetin, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Arzneimittel wie Paroxetine Viatrix (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 Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können die Art der Wirkung von Paroxetin beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Paroxetin kann auch die Art der Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese Arzneimittel sind u. a.:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid zur Behandlung von Depression und Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) – siehe „Paroxetine Viatrix darf nicht eingenommen werden“, in dieser Packungsbeilage.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen (z. B. die **Antipsychotika** Thioridazin oder Pimozid) – siehe Abschnitt „Paroxetine Viatrix darf nicht eingenommen werden,“ in dieser Packungsbeilage.
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden, wie Celecoxib oder Rofecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam (zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündung**)
- Arzneimittel zur Senkung des Risikos auf die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombozyten-Aggregationshemmer) wie Clopidogrel
- Schmerzmittel, z. B. Buprenorphin, Tramadol, Pethidin
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan (zur Behandlung von **Migräne**),
- Andere Antidepressiva, einschließlich anderer SSRI und trizyklischer Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (Antipsychotika genannt)
- Fentanyl, das in der **Anästhesie** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen** angewendet wird
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir (zur Behandlung einer **HIV-Infektion (Human Immunodeficiency Virus)**)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat bei **Depression**)
- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**)
- Atomoxetin (zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)**)
- Procyclidin (zur Linderung von Zittern, vor allem bei der **Parkinson-Krankheit**)
- Warfarin oder andere Arzneimittel (Antikoagulanzen genannt), die zur **Blutverdünnung** angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** wie Propafenon und Flecainid
- Metoprolol, ein Betablocker (zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzbeschwerden**)
- Pravastatin (zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels**)
- Rifampicin (zur Behandlung von **Tuberkulose (TB)** und **Lepra**)
- Linezolid (ein **Antibiotikum** zur Behandlung von Infektionen)
- Tamoxifen, das zur Behandlung von **Brustkrebs** oder **Fruchtbarkeitsproblemen** angewendet wird
- Mivacurium oder Suxamethonium (Arzneimittel zur Muskelentspannung).

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

Einnahme von Paroxetine Viatrix zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxetin einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome oder Nebenwirkungen verschlimmern. Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird, kann verringert werden, wenn Sie Paroxetin morgens zu einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten,

schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Paroxetin wird nicht während der Schwangerschaft empfohlen, da es dem Baby schaden kann. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass es besser für Sie ist, auf eine andere Behandlung umzusteigen oder Paroxetin während der Schwangerschaft schrittweise abzubauen. Je nach den Umständen kann Ihr Arzt jedoch vorschlagen, dass es für Sie besser ist, Paroxetin weiterhin einzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Paroxetine Viatris einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Paroxetin während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere in der späten Schwangerschaft, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen. Bei PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge des Babys zu hoch. Wenn Sie Paroxetine Viatris während der letzten drei Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Baby auch andere Symptome aufweisen, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich **sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.**

Die Symptome umfassen:

- Schwierigkeiten mit dem Atmen
- eine bläuliche Haut oder zu warm oder kalt sein
- blaue Lippen
- Erbrechen oder nicht richtig trinken
- sehr müde sein, nicht schlafen können oder viel weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Zittern, Zuckungen oder Anfälle.
- übertriebene Reflexe

Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome hat oder Sie sich um die Gesundheit Ihres Babys sorgen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie beraten werden.**

Wenn Sie das Paroxetine Viatris 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, dass Sie Paroxetine Viatris einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Paroxetine Viatris kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxetin einnehmen, müssen Sie vor dem Stillen noch einmal mit Ihrem Arzt sprechen.

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Paroxetine Viatris 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

Mögliche Nebenwirkungen von Paroxetin sind u. a. Schwindel, Verwirrung, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen bekommen.

Paroxetine Viatris enthält Natrium

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

3. Wie ist Paroxetine Viatris 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.

Die empfohlenen Dosierungen für die unterschiedlichen Erkrankungen sind in unten stehender Tabelle aufgeführt.

	Anfangsdosis	Empfohlene Tagesdosis	Maximale Tagesdosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessiv-kompulsive Störung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Paroxetine Viatris beginnen. Die meisten Patienten beginnen sich nach ein paar Wochen besser zu fühlen. Wenn Sie sich nach dieser Zeit noch nicht besser zu fühlen begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dieser wird Ihnen einen Rat geben. Er kann entscheiden, die Dosis schrittweise, um jeweils 10 mg, zu steigern, und zwar bis zu einer maximalen Tagesdosis.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens mit etwas Nahrung ein. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen. Schlucken Sie sie im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum einfacheren Auseinanderbrechen, um die Tabletten leichter schlucken zu können, nicht zur Teilung in zwei gleiche Dosen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies können viele Monate oder noch länger sein.

Anwendung bei älteren Patienten

Wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre), beträgt die Höchstdosis, die Sie einnehmen sollten, 40 mg täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Paroxetin normalerweise nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dieses Arzneimittel das Beste für sie ist.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn Sie Leberbeschwerden oder eine schwere Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine geringere Dosis Paroxetin einnehmen müssen als üblich.

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

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

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Wenn Sie eine größere Menge Tabletten angewendet haben (oder jemand anders dies tut), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Zeigen Sie ihnen die Tablettenpackung.

Jemand, der eine Überdosis Paroxetin eingenommen hat, kann eines der in Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, genannten Symptome oder folgende Symptome haben: Erbrechen, erweiterte Pupillen, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierte Muskelkontraktionen und beschleunigte Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine Viatris vergessen haben

Nehmen Sie die Tabletten immer zur selben Tageszeit ein.

Wenn Sie trotzdem eine Dosis vergessen, und Ihnen dies einfällt, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie diese Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag Ihr normales Einnahmeschema fort. Wenn Ihnen Ihr Versäumnis erst in der Nacht oder am nächsten Tag einfällt, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Sie können möglicherweise Entzugserscheinungen bekommen, aber diese müssten nach der Einnahme der nächsten Dosis zur üblichen Zeit verschwinden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was zu tun ist, wenn es Ihnen nicht besser geht

Paroxetine Viatris wird Ihre Symptome nicht sofort lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bis sie wirken. Manchen Menschen beginnt es bereits nach ein paar Wochen besser zu gehen, aber bei anderen kann es auch etwas länger dauern. Manchen Menschen, die Antidepressiva einnehmen, geht es zuerst schlechter, bevor es ihnen besser geht. Ihr Arzt sollte Sie bitten, ihn ein paar Wochen nach dem Beginn der Behandlung erneut aufzusuchen. Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie noch nicht begonnen haben, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine Viatris abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Paroxetin nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin abbrechen, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis langsam über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten zu reduzieren – dies soll dazu beitragen, das Risiko auf Entzugserscheinungen zu reduzieren. Eine Möglichkeit, dies zu tun, ist, die Dosis Paroxetin, die Sie einnehmen, allmählich um 10 mg pro Woche zu reduzieren. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome beim Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin leicht sind und innerhalb zwei Wochen von selbst verschwinden. Bei manchen Menschen können diese Symptome schwerer sein oder länger andauern.

Wenn Sie beim Ausschleichen der Tabletten **Entzugserscheinungen bekommen**, kann Ihr Arzt entscheiden, das Ausschleichen langsamer fortzuführen. Wenn Sie beim Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin Entzugserscheinungen bekommen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie möglicherweise bitten, die Tabletten wieder einzunehmen und den Abbruch der Behandlung langsamer vorzunehmen.

Wenn Sie Entzugserscheinungen bekommen, können Sie die Behandlung mit Paroxetin trotzdem abbrechen.

Mögliche Entzugserscheinungen bei Abbruch der Behandlung

Studien haben ergeben, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bei einem Abbruch der Behandlung mit Paroxetin bemerken. Manche Entzugserscheinungen bei einem Behandlungsabbruch treten häufiger als andere auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Benommenheits- oder Schwindelgefühle oder Gefühl, dass das Gleichgewicht gestört ist
- Gefühl wie von Nadelstichen, Empfindungen eines Brennens und (weniger häufig) Elektroschockempfindungen, auch im Kopf, sowie Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln

- oder andere andauernde Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühle
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Übelkeit (Unwohlsein)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Gefühl der Unruhe oder Agitiertheit
- Tremor (Zitterigkeit)
- Gefühl der Verwirrung oder Desorientiertheit
- Durchfall (weicher Stuhlgang)
- Gefühl der Emotionalität oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder Herzklopfen (Palpitationen)

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen über Entzugserscheinungen bei Abbruch der Behandlung mit Paroxetin 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten paar Wochen der Einnahme von Paroxetin wahrscheinlicher.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen eintritt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Unübliche Blutergüsse oder Blutungen, einschließlich Bluterbrechen oder Blut in Ihrem Stuhl
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Ruhelosigkeit und wenn Sie das Gefühl haben, nicht still sitzen oder stehen zu können. Dann liegt möglicherweise eine ernste Erkrankung vor, die Akathisie genannt wird. Eine Erhöhung Ihrer Paroxetin-Dosis kann diese Empfindungen verstärken.
- Müdigkeit, Sie fühlen sich schwach oder verwirrt und haben schmerzende, steife oder unkoordinierte Muskeln. Dies kann auf einen niedrigen Natriumspiegel in Ihrem Blut zurückzuführen sein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen, die schwer sein können. Wenn sich bei Ihnen ein roter, knotiger Hautausschlag, Schwellungen an Augenlidern, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder an der Zunge und/oder im Rachen entwickeln oder Sie Atembeschwerden (Kurzatmigkeit) oder Schluckbeschwerden haben, ebenso Schwäche oder Benommenheit, die zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen können.
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht

(zentrale dunkle Flecken umgeben durch einen helleren Bereich, mit einem dunklen Ring um den Rand) und Erythema multiforme genannt wird

- Ein großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Ein großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut auf großen Teilen der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH), das ist ein Zustand, in dem im Körper ein Überschuss an Wasser und eine Senkung der Natrium- (Salz-)Konzentration eintreten, was auf falsche chemische Signale zurückzuführen ist. Patienten mit SIADH können schwer erkranken oder keinerlei Symptome aufweisen.
- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome haben, haben Sie vielleicht eine schwere Erkrankung, die Serotonin-Syndrom genannt wird: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Frösteln, Halluzinationen (seltsame Visionen oder Geräusche), plötzliche Zuckungen der Muskeln oder schneller Herzschlag
- Sie bekommen Schmerzen in den Augen und Ihre Sicht wird verschwommen. Das kann ein Anzeichen für Glaukom sein
- Ihre Haut oder Augen verfärben sich gelb, was ein Anzeichen für Leberprobleme sein kann.

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

- wenn Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Während der Behandlung mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung wurde über Selbstmordverhalten berichtet

Andere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit (Unwohlsein). Die Einnahme Ihres Arzneimittels am Morgen mit etwas Nahrung wird das Risiko senken, dass dies geschieht
- Veränderungen des Sexualtriebs oder der sexuellen Funktion. Zum Beispiel fehlender Orgasmus und, bei Männern, anormale Erektion und Ejakulation.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Appetitmangel
- Schlafstörungen (Insomnie) oder Schläfrigkeit
- Abnormale Träume (einschließlich Albträume)
- Schwindelgefühle oder Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Gefühle der Erregung
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Gähnen, Mundtrockenheit
- Durchfall oder Verstopfung
- Gewichtszunahme
- Schwitzen
- Erhöhung der Cholesterinwerte
- Erbrechen
- Konzentrationsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schnellerer Herzschlag als gewöhnlich
- Kurzer Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, der dazu führt, dass Sie sich schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden, wenn Sie plötzlich aufstehen

- Bewegungsmangel, Steifheit, Zittern oder anormale Bewegungen von Mund und Zunge
- Erweiterte Pupillen
- Unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, stellen Sie möglicherweise fest, dass Ihr Blutzuckerspiegel während der Einnahme von Paroxetin schwieriger unter Kontrolle zu halten ist. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosierung von Insulin oder anderer Antidiabetika.
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Abnormale Produktion von Muttermilch bei Männern und Frauen
- Langsamer Herzschlag
- Erhöhung von Leberenzymen, die in einem Bluttest gesehen werden kann
- Panikattacken
- Hyperaktives Verhalten oder Gedanken (Manie)
- Gefühl, von sich selbst losgelöst zu sein (Depersonalisierung)
- Angstgefühle
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Unwiderstehliches Verlangen, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Anstieg der Menge eines Hormons im Blut, das Prolaktin genannt wird
- Störungen des Monatszyklus (einschließlich schwerer oder unregelmäßiger Monatsblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder Verzögerung von Monatsblutungen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Flüssigkeits- oder Wasserverhaltung, die zu Schwellungen an Armen oder Beinen führen kann
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Schmerzhaftere Erektion des Penis, die nicht verschwindet
- Unerklärbare oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergussbildung. Dies können Anzeichen einer niedrigen Thrombozytenzahl sein.

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

- Zähneknirschen
- Aggressivität
- Brummen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere andauernde Ohrengeräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit in Abschnitt 2

Bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche beobachtet.

In Studien zu Paroxetin bei Patienten unter 18 Jahren wurden folgende Nebenwirkungen häufig (bei weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen) festgestellt: vermehrte Suizidgedanken und Suizidversuche, absichtliche Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitmangel, Zittern, abnormales Schwitzen, Überaktivität (zu viel Energie haben), Agitiertheit, emotionale Labilität (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen). Diese Studien zeigten auch, dass dieselben Symptome auch Kinder und Jugendliche betrafen, die Zuckertabletten (Placebo) statt Paroxetin einnahmen, obwohl das weniger häufig der Fall war.

Darüber hinaus traten bei Patienten unter 18 Jahren auch häufig (bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervosität und emotionale Labilität (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Gedanken an Selbstverletzung, Suizidgedanken und Suizidversuch) auf.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Paroxetine Viatris 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung 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 Paroxetine Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin als Hydrochlorid-Anhydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, hoch disperses Siliciumdioxid, Natriumstärkeglykolat und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Paroxetine Viatris enthält

Natrium‘.

Tablettenüberzug: Talk, Titandioxid (E 171) und basisches Butyl-Methacrylat-Copolymer

Wie Paroxetine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Paroxetine Viatris 20 mg Filmtabletten sind weiß mit der Markierung „P2“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite, etwa 8 mm Durchmesser. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe auf einer Seite.

Paroxetine Viatris ist in PE-Flaschen und Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 bzw. 500 Tabletten und in perforierten Einheitsdosen-Blisterpackungen mit 28x1 Tabletten erhältlich. Die Flaschen enthalten ein Trocknungsmittel. Nehmen Sie das Trocknungsmittel nicht ein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Generics (UK) Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Zulassungsnummer

BE: BE230693 (Flasche) - BE319417 (Blisterpackung)
LU: 2001120012

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Paroxetin Viatris
Belgien	Paroxetine Viatris
Deutschland	Paroxedura
Italien	Paroxetina Mylan Generics
Luxemburg	Paroxetine Viatris
Portugal	Paroxetina Mylan
Spanien	Paroxetina Viatris
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Paroxetine

Möglicherweise könnte die Kontaktaufnahme mit einer Selbsthilfegruppe oder Patientenvereinigung für Sie hilfreich sein, um mehr über Ihre Krankheit herauszufinden. Ihr Arzt kann Ihnen dazu genauere Informationen geben.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.