

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Paroxetine EG 10 mg Tabletten**  
**Paroxetine EG 20 mg Tabletten**  
**Paroxetine EG 30 mg Tabletten**  
**Paroxetine EG 40 mg Tabletten**

Paroxetin (als Hydrochlorid-Anhydrat)

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

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

Paroxetine EG ist zur Behandlung bei Erwachsenen angezeigt, die unter Depressionen und/oder Angststörungen leiden. Paroxetine EG kann bei folgenden Angststörungen verordnet werden: Zwangsstörungen (wiederkehrende, zwanghafte Zwangsgedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich denjenigen, die durch eine Agoraphobie, der Angst vor öffentlichen Plätzen, hervorgerufen wird), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis), generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxetine EG ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die als SSRI (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer) bezeichnet werden. Der Wirkmechanismus von Paroxetine EG und anderen SSRI ist nicht vollständig bekannt, sie führen jedoch anscheinend zu einer Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn. Die Behandlung von Depressionen und Angststörungen ist wichtig, um Ihnen zu helfen, dass es Ihnen besser geht.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetine EG beachten?**

**Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie zurzeit sogenannte Monoaminoxidase-Inhibitoren einnehmen (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Sobald Sie die Einnahme von MAO-

Hemmern beendet haben, wird Ihnen Ihr Arzt erklären, wie Sie die Einnahme von Paroxetine EG beginnen sollen

- wenn Sie anti-psychotische Arzneimittel einnehmen, die entweder Thioridazin oder Pimozid enthalten
- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Paroxetine EG einnehmen, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paroxetine EG einnehmen, wenn Sie**

- irgendein anderes Arzneimittel einnehmen (siehe *Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln* in dieser Packungsbeilage)
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? Paroxetine EG kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Ist auf der Aufzeichnung Ihres Elektrokardiogramms (EKG) eine Anomalie zu erkennen, die als QT-Intervall-Verlängerung bezeichnet wird?
- Gibt es in Ihrer Familie Fälle verlängerter QT-Intervalle, Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, niedrige Herzfrequenz oder niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie in der Vergangenheit Krämpfe oder Krampfanfälle?
- Hatten Sie schon jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika, wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika oder NSAR, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs verwenden. Paroxetin kann Tamoxifen möglicherweise weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu verwenden
- Haben Sie an Diabetes ?
- Halten Sie eine kochsalzarme Diät ein?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in dieser Packungsbeilage)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren in dieser Packungsbeilage)?

Wenn Sie auf irgendeine dieser Fragen mit JA antworten und diesen Punkt nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie die Einnahme von Paroxetine EG handhaben sollen

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Paroxetine EG darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetine EG ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken oder feindseliges Verhalten (in der Regel Aggressivität, Oppositionsverhalten und Wut) haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind)

Paroxetine EG verordnet hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich erneut an ihn. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von Paroxetine EG die oben genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetine EG in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Paroxetine EG bei unter 18-Jährigen, traten folgende Nebenwirkungen bei weniger als 1 Kind/Jugendlichen von 10 auf: vermehrtes Auftreten von Selbstmordgedanken und Selbstmordversuche, Aggressionen gegen sich selbst, Feindseligkeit, aggressives oder unfreundliches Verhalten, Appetitmangel, Zittern, anomales Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Agitiertheit und Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüssen oder Blutungen (z. B. Nasenbluten). In diesen Studien zeigten Kinder und Jugendliche, die Tabletten ohne Wirkstoff (ein Placebo) einnahmen ebenfalls die gleichen Symptome, jedoch seltener.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Paroxetine EG beendeten. Diese Auswirkungen waren ähnlich denen, die bei Erwachsenen beim Absetzen von Paroxetine EG zu beobachten waren (siehe Abschnitt 3). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuch).

#### **Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung**

Wenn Sie unter einer Depression und/oder Angststörungen leiden, können Sie manchmal Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken haben. Wenn Sie zum ersten Mal eine Behandlung mit Antidepressiva anfangen, können diese Gedanken zunehmen, weil alle diese Arzneimittel Zeit benötigen, bevor sie wirken, in der Regel dauert dies etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger.

#### **Die Wahrscheinlichkeit, solche Gedanken zu haben, ist höher,**

- wenn Sie früher schon Selbsttötungs- oder Selbstverletzungsgedanken hatten
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Bei klinischen Untersuchungen hat sich ein erhöhtes Selbstmord-Risiko bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken haben, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

**Es kann nützlich sein, einem Verwandten oder engem Freund zu erzählen,** dass Sie unter einer Depression oder einer Angststörung leiden, und ihn darum zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten Verwandte oder Freunde bitten, es Ihnen zu sagen, wenn sie denken, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen bezüglich Veränderungen Ihres Verhaltens machen.

#### **Wichtige Nebenwirkungen, die mit Paroxetine EG zu beobachten waren**

Manche mit Paroxetine EG behandelte Patienten entwickeln eine so genannte Akathisie, sie fühlen sich unruhig und können nicht ruhig sitzen oder stehen bleiben. Bei anderen Patienten tritt ein sogenanntes Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom auf, bei dem einige oder alle folgender Symptome auftreten: Gefühl starker Aufregung oder Gereiztheit, sich verwirrt fühlen, sich ruhelos fühlen, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (ungewöhnliche Erscheinungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und bis zur Bewusstlosigkeit

führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Paroxetine EG (siehe Abschnitt 4).

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

### **Einnahme von Paroxetine EG 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetine EG beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Paroxetine EG kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden (MAOI einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau))
- siehe Abschnitt Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden in dieser Packungsbeilage,
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko von Veränderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen (z. B. die Antipsychotika Thioridazin oder Pimozid)
- siehe Abschnitt Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden in dieser Packungsbeilage,
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnete Arzneimittel wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, gegen Schmerzen und Entzündungen,
- Tramadol, Buprenorphin und Pethidin, Schmerzmittel,
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon als Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit,
- Als Triptane bezeichnete Arzneimittel wie Sumatriptan, zur Behandlung von Migräne,
- Andere Antidepressiva einschließlich SSRI und trizyklischen Antidepressiva wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin,
- Ein Nahrungsergänzungsmittel, das Tryptophan genannt wird,
- Mivacurium und Suxamethonium (in der Anästhesie verwendet),
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Zuständen,
- Fentanyl, bei Narkosen oder zur Behandlung chronischer Schmerzen,
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV),
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression,
- Phenobarbital, Phenytoin, Natriumvalproat oder Carbamazepin, zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie,
- Atomoxetin, zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS),
- Procyclidin, zur Linderung von Zittern, insbesondere zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen), zur Blutverdünnung,
- Propafenon, Flecainid und Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigen Herzrhythmus,
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen,
- Pravastatin, zur Behandlung von hohem Cholesterin,
- Rifampicin, zur Behandlung von Tuberkulose und Lepra,
- Linezolid, ein Antibiotikum,
- Tamoxifen, zur Behandlung von Brustkrebs.

Wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Liste einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und fragen Sie Ihn, was Sie machen sollen. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während Ihrer Behandlung mit Paroxetine EG keinen Alkohol. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Paroxetine EG am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetine EG einnahmen, gab es einige Berichte, die ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler zeigten, insbesondere für solche am Herzen. In der Allgemeinbevölkerung kommen ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern zur Welt. Dies erhöhte sich auf bis zu 2 von 100 Neugeborenen bei Müttern, die Paroxetine EG einnahmen. Wenn Sie schwanger sind, werden Ihr Arzt und Sie entscheiden, ob es besser für Sie ist, die Behandlung zu ändern oder Paroxetine EG schrittweise abzusetzen. Abhängig von Ihrer Situation kann es auch sein, dass Ihr Arzt Ihnen vorschlägt, dass es besser für Sie ist, Paroxetine EG weiter einzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt weiß, dass Sie Paroxetine EG einnehmen. Wenn Sie Paroxetine EG 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 EG einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Arzneimittel wie Paroxetine EG können, wenn Sie während der Schwangerschaft und insbesondere in der Spätschwangerschaft eingenommen werden, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys erhöhen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Bei PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und den Lungen des Babys zu hoch. Wenn Sie Paroxetine EG in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten einnehmen, könnte Ihr Neugeborenes auch andere Erkrankungen haben, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt einsetzen. Symptome sind unter anderem:

- Atemschwierigkeiten
- bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Trinkschwäche
- starke Müdigkeit, Schlafschwierigkeiten, andauerndes Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- Steigerung der Reflexe (Hyperreflexie).

Wenn Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome hat oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Babys machen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die Ihnen Rat geben kann.

Paroxetine EG geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie Paroxetine EG einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass Sie stillen können, während Sie Paroxetine EG einnehmen.

In tierexperimentellen Studien hat sich gezeigt, dass Paroxetin die Spermienqualität verringert. Theoretisch könnte dies die Fruchtbarkeit beeinflussen, eine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit war beim Menschen jedoch bislang nicht zu beobachten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetine EG gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder Verschwommensehen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

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

### **3. Wie ist Paroxetine EG einzunehmen?**

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

Paroxetine EG 30/40 mg ist nicht für alle unten beschriebene Dosierungen geeignet. Für diese Dosierungen gibt es andere Paroxetin-haltige Produkte auf dem Markt.

Die üblichen Dosen für unterschiedliche Erkrankungen sind in der unten angeführten Tabelle angegeben.

	<b>Anfangsdosis</b>	<b>Empfohlene Dosis pro Tag</b>	<b>Maximale Dosis pro Tag</b>
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörungen	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie zu Beginn Ihrer Behandlung mit Paroxetine EG einnehmen müssen. 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 zusammen mit dem Frühstück ein.

Die Tabletten sollten sofort unzerkaut und mit viel Wasser geschluckt werden (mindestens 1 Glass zu 150 ml). Sie dürfen die Tabletten weder lutschen noch zerkauen, und Sie dürfen sie nicht im Mund behalten, weil dies ein lokales unangenehmes Gefühl wie z.B einen bitteren Geschmack, ein brennendes Gefühl in der Kehle, einen reizenden Husten oder ein Erstickungsgefühl auslösen kann.

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

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetine EG eingenommen haben, als Sie sollten  
Nehmen Sie nie eine größere Menge von Paroxetine EG ein, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.**

Wenn Sie (oder jemand anderer) eine größere Menge von Paroxetine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Arzneimittelpackung vor. Bei Einnahme einer zu großen Menge von Paroxetine EG können alle Symptome, die im Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich* aufgeführt sind und außerdem folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG vergessen haben**

Nehmen Sie Paroxetine EG jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

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

Wenn Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis ausfallen und nehmen Sie nicht eine extra Dosis ein. Setzen Sie die Einnahme zur üblichen Zeit fort. Es können bei Ihnen möglicherweise Absetzsymptome auftreten. Diese verschwinden jedoch, nachdem Sie Ihre nächste Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie sich nicht besser fühlen**

Paroxetine EG wird nicht sofort Ihre Symptome lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, wohingegen es bei anderen ein wenig länger dauern kann. Einige Patienten, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich schlechter, bevor sie eine Besserung bemerken. Falls Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt sollte Sie einige Wochen nach Behandlungsbeginn zu einem erneuten Untersuchungstermin bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG abbrechen**

**Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxetine EG ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.**

Wenn die Einnahme von Paroxetine EG beendet wird, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate zu verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko für Absetzsymptome zu reduzieren. Eine Möglichkeit, dies zu erreichen, ist die stufenweise Verringerung Ihrer Paroxetine EG-Dosis in 10 mg-Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Paroxetine EG leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst abklingen. Bei einigen Patienten können diese Symptome jedoch schwerer ausgeprägt sein oder länger andauern.

**Wenn Sie beim Absetzen Ihres Arzneimittels Absetzsymptome bekommen**, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie Paroxetine EG langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxetine EG bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme von Paroxetine EG zu beginnen und es dann langsamer abzusetzen. Selbst wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen möglich, die Einnahme von Paroxetine EG zu beenden.

**Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetine EG**

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf
- Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu Schlafen)

- Angstgefühl
- Kopfschmerzen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit)
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt oder desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Unregelmäßiges oder pochendes Herzklopfen (Palpitationen)

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

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen treten häufiger in den ersten Wochen der Einnahme von Paroxetine EG auf.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.**

Es ist möglich, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden müssen oder sofort ins Krankenhaus gehen müssen.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen zu können, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine sogenannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetine EG kann diese Symptome verschlimmern. Wenn Sie diese Symptome fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können, kann die Ursache hierfür ein erniedrigter Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- Allergische Reaktionen, die auf Paroxetin **schwerwiegend sein können**. Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben

und sich schwach oder schwindlig fühlen, was zu einem Kollaps oder Bewusstlosigkeit führt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehen ein Krankenhaus auf.**

- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome entwickeln, ist es möglich, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom haben. Zu den Symptomen gehören: Gefühl starker Aufregung oder Gereiztheit, Gefühl von Verwirrtheit, sich ruhelos fühlen, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (ungewöhnliche Bilder oder Töne), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und bis zur Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie dies bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Akutes Glaukom. Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und/oder es tritt verschwommenes Sehen auf, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

- Manche Menschen haben, wenn sie Paroxetine EG einnehmen oder kurz nach einem Abbruch der Behandlung, Gedanken an Selbstschädigung oder Selbsttötung (siehe Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung in Abschnitt 2).
- Manche Menschen zeigten aggressives Verhalten, wenn sie Paroxetine EG einnehmen.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Übelkeit (sich schlecht fühlen). Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass dies auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie beispielsweise ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Kurzzeitige Erhöhung des Blutdrucks oder kurzzeitiger Blutdruckabfall, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie ohnmächtig werden, wenn Sie plötzlich aufstehen
- Schnellerer Herzschlag als normal
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit, Zittern oder abnormale Bewegungen von Mund und Zunge

- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (ungewöhnliche Bilder oder Töne)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind kann es dazu kommen, dass Sie unter der Einnahme von Paroxetin bemerken, dass sich Ihr Blutzucker schwerer einstellen lässt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung Ihrer Insulindosis oder Diabetesmedikation.
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- abnormale Brustmilchfluss bei Männern und Frauen
- langsamer Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Depersonalisierung (Gefühl von sich selbst gelöst zu sein) (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- Unwiderstehliches Verlangen die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
- Störungen Ihres Monatszyklus (einschließlich schwerer oder unregelmäßiger Monatsblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder Verzögerung von Monatsblutungen).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- Hautausschlag mit eventueller Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Punkte, die von einem blasseren Bereich umgeben sind, mit einem dunklen Ring am Rand), der als Erythema multiforme bezeichnet wird
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abschälender Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Leberprobleme, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge führen kann
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH), was ein Zustand ist, bei dem Körper durch falsche chemische Signale zu viel Wasser zurückhält und eine Abnahme der Natriumkonzentration (Salz) entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung, was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- Schmerzhaft, anhaltende Erektion des Penis
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen.

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

- Zähneknirschen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Einige Patienten haben mit der Einnahme von Paroxetine EG ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

Bei Patienten, die Arzneimittel wie dieses 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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. Wie ist Paroxetine EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Blisterpackung nach „EXP“ angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 EG enthält**

Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Hydrochlorid-Anhydrat).

- Paroxetine EG 10 mg: jede Tablette enthält 10 mg Paroxetin (als Hydrochlorid-Anhydrat).
- Paroxetine EG 20 mg: jede Tablette enthält 20 mg Paroxetin (als Hydrochlorid-Anhydrat).
- Paroxetine EG 30 mg: jede Tablette enthält 30 mg Paroxetin (als Hydrochlorid-Anhydrat).
- Paroxetine EG 40 mg: jede Tablette enthält 40 mg Paroxetin (als Hydrochlorid-Anhydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E470b).

### **Wie Paroxetine EG aussieht und Inhalt der Packung**

#### Tablette

10 mg: bikonvexe, cremefarbene, runde Tablette mit dem Vermerk 10 auf einer Seite.

20 mg: flache, cremefarbene, runde Tablette mit abgeschrägtem Rand mit dem Vermerk 20 auf einer Seite, mit Bruchrille zum Teilen in 2 gleiche Dosen.

30 mg: flache, cremefarbene, runde Tablette mit abgeschrägtem Rand mit Bruchrille zum Teilen in 2 gleiche Dosen.

40 mg: kapselförmige, cremefarbene Tablette mit Bruchrille zum Teilen in 2 gleiche Dosen.

Es sind Schachteln mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 oder 500 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller:*

FAL Duiven BV - Dijkgraaf 30 - 6921 RL Duiven - Niederlande

Medochemie Ltd – Factory AZ - 2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios - Industrial Area - Agios Athanasios 4101 Limassol – Cyprus

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

Belgien: Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg Tabletten  
Zypern: Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets  
Tschechien: Arketis 20 mg tablets  
Estland: Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets  
Griechenland: Paroxia 20, 30, 40 mg  
Litauen: Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets  
Luxemburg: Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg comprimés  
Lettland: Arketis 10, 20 mg tablets  
Malta: Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets  
Niederlande: Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten  
Polen: Arketis 20 mg tablets  
Slowakei: Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets

**Zulassungsnummern:**

Paroxetine EG 10 mg Tabletten: BE316163

Paroxetine EG 20 mg Tabletten: BE316172

Paroxetine EG 30 mg Tabletten: BE316181

Paroxetine EG 40 mg Tabletten: BE316197

**Abgabeform:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2024 / 09/2024.**