GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paroxetine EG 20 mg Filmtabletten
Paroxetin (als Mesilat)

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?

Paroxetin gehört zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), d.h. Antidepressiva.

Paroxetine EG ist angezeigt bei:
- Depression (Perioden schwerer Niedergeschlagenheit)
- Obsessiv-kompulsiver Störung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken und/oder Handlungen)
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z.B. große Angst, das Haus zu verlassen, in einen Laden hineinzugehen oder Angst vor öffentlichen Plätzen)
- Sozialer Angststörung/Sozialphobie (große Angst vor oder das Vermeiden von alltäglichen Sozialsituationen)
- Allgemeiner Angststörung (permanent vorhandene große Angst oder Nervosität)
- Posttraumatischer Stressstörung (Angst, die durch das Wiedererleben eines traumatischen Ereignisses verursacht wird)

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

Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6 Genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Niedergeschlagenheit oder Parkinson-Krankheit einnehmen (sogenannte **Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer**)).
  - Sie dürfen Paroxetin erst anwenden, wenn Sie die Einnahme von irreversiblen MAO-Hemmern (wie **Isocarboxazid** und **Phenelzin**) vor mindestens 14 Tagen abgebrochen haben.

- wenn Sie *reversible* MAO-Hemmer (z. B. **Moclobemid, Linezolid, Methylenblau** (Methylthioniniumchlorid)) einnehmen, müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Paroxetin einnehmen.
- Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Anwendung von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.

- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel **(Thioridazin)** gegen schwere Geisteserkrankungen, zum Beispiel Psychosen, einnehmen (siehe auch Abschnitt 2, Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen **(Pimozid)** einnehmen (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetine EG anwenden:

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Niedergeschlagenheit oder Parkinson-Krankheit einnehmen (**MAO-Hemmer**). Sie dürfen nicht gleichzeitig Paroxetin einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung mit Paroxetin nach Absetzen dieser MAO-Hemmer beginnen sollen (siehe Abschnitt 2, „Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 2, „Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn sie sich **ruhelos oder hyperaktiv fühlen oder nicht still sitzen oder stehen können** (Akathisie). Dies geschieht meist in den ersten paar Wochen der Behandlung. Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. In diesem Fall kann eine Erhöhung der Dosis schädlich sein.
- wenn Sie ein bestimmtes Syndrom **(Serotoninsyndrom)** entwickeln. Dieses Syndrom besteht aus einer Kombination von einigen der folgenden Symptome: (extreme) Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Schwitzen, Zittern oder kalte Schauer, Steigerung der Reflexe, plötzliche Muskelzuckungen (Myoklonus), erhöhte Temperatur oder Steifheit (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln). Wenn Sie einige aller dieser Symptome feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, und die Behandlung mit Paroxetin muss eingestellt werden.
- wenn Sie je an (Perioden) extremer Vergnügtheit oder übermäßiger Aufregung gelitten haben, mit anormalem Verhalten einhergehend **(Manie).** Wenn eine manische Periode auftritt, muss die Behandlung mit Paroxetin möglicherweise eingestellt werden.
- wenn Sie **Leber- oder schwere Nierenprobleme** haben. Die Dosierung muss möglicherweise durch Ihren Arzt angepasst werden.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Paroxetin kann Ihren Blutzuckerspiegel ändern, und muss deshalb sorgfältig kontrolliert werden. Möglicherweise muss die Dosierung Ihres Insulins und/oder Ihrer Blutzucker-senkenden Tabletten angepasst werden.
- wenn Sie an **Epilepsie oder Anfällen** leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann Anfälle (Krisen) hervorrufen, sodass Ihr Arzt dieser Sache besondere Aufmerksamkeit schenken soll. Wenn Sie Anfälle (Krisen) bekommen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Möglicherweise muss die Behandlung mit Paroxetin eingestellt werden.
- wenn Sie mit **Elektrokrampftherapie (EKT)** behandelt werden. Es gibt heutzutage wenig Erfahrung mit der Anwendung von Paroxetin während einer EKT. Ihr Arzt soll dieser Sache also besondere Aufmerksamkeit schenken.
- wenn Sie an **erhöhtem Augeninnendruck** (Glaukom) leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann eine Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) verursachen, die zu einem erhöhten Augeninnendruck führen kann. Ihr Arzt soll dieser Sache besondere Aufmerksamkeit schenken.
- wenn Sie an einer **Herz- oder Gefäßkrankheit** leiden. Die Sicherheit der Behandlung mit Paroxetin wurde bei diesen Patienten nicht untersucht. Ihr Arzt soll also zusätzliche Maßnahmen treffen.

- wenn Sie **älter** sind, **andere Arzneimittel** anwenden oder **Leber**probleme (Zirrhose) haben, sodass Sie ein erhöhtes Risiko **niedriger Natriumspiegel im Blut** haben. Paroxetin kann zu einer Verringerung der Natriummenge im Blut führen, die ein Schwächegefühl und Müdigkeit hervorrufen kann. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- wenn Sie an einer erhöhten **Blutungsneigung** leiden oder wenn Sie **Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen können**, oder **wenn Sie schwanger sind** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit"). Paroxetin kann abnormale Blutungen verursachen, sodass Ihr Arzt dieser Sache besondere Aufmerksamkeit schenken soll (siehe Abschnitt 2, Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie **die Einnahme von Paroxetin einstellen möchten**. Sie können an Entzugserscheinungen leiden, vor allem, wenn Sie die Behandlung abrupt absetzen (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG abbrechen). Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin einstellen.

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 nicht sofort, jedoch erst in der Regel nach etwa zwei Wochen und manchmal länger eine Auswirkung haben.
Das Risiko solcher Gedanken ist grösser,
- wenn Sie in der Vergangenheit Selbstmord- oder Selbstverletzungsgedanken hatten
- wenn Sie zur Gruppe der jungen Erwachsenen gehören. Bei klinischen Untersuchungen hat sich ein zugenommenes Risiko des Selbstmordverhaltens bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden, herausgestellt.

Wenn Sie zu jederzeit Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken haben, **verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an ein Krankenhaus.**

Es kann nützlich sein, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie unter einer Depression oder einer Angststörung leiden, und Sie können sie darum bitten, diese Packungsbeilage zu lesen und Sie zu warnen, wenn sie denken, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen machen bezüglich Veränderungen Ihres Verhaltens.

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

Kinder und Jugendliche
Paroxetin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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.Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch Paroxetin beeinflusst werden. Umgekehrt können diese Arzneimittel auch die Wirkung von Paroxetin beeinflussen. Paroxetin kann eine Wechselwirkung haben mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung der Depression oder der Parkinson-Krankheit (**MAO-Hemmer** wie **Moclobemid** oder **Isocarboxid**), einer bestimmten Nahrungsmittelergänzung **(L-Tryptophan)**, bestimmten Migränemitteln (**Triptane**, wie **Sumatriptan, Almotriptan)**, einem bestimmten Schmerzmittel **(Tramadol, Buprenorphin, Pethidin),** einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen **(Linezolid**), einem präoperativen Kontrastmittel (**Methylenblau**), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (**SSRI**, wie **Fluoxetin, Sertralin**), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Krankheiten (**Lithium**, **Risperidon**), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder angewendet in der Anästhesie (**Fentanyl**) und **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein Kräutermittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zum *Serotoninsyndrom* führen (siehe Abschnitt 2, Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden und Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetine EG ist erforderlich).
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon, Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit.
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**). Studien über die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid zeigten, dass Paroxetin die Pimozidmenge im Blut erhöhen kann. Sie sollten Paroxetin und Pimozid nicht zusammen anwenden, weil Pimozid schwere Nebenwirkungen, wie z.B. unregelmäßige Herzschlagfolge auslösen kann (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaβnamen),
- **Enzym-hemmenden** Arzneimitteln, wie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression **(Clomipramin).** Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich eine niedrigere Dosierung als üblich verschreiben. Wenn Sie Paroxetin zusammen mit Enzym-stimulierenden Arzneimitteln (wie **Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital und Phenytoin**) einnehmen wollen, ist eine niedrigere Anfangsdosis in der Regel nicht erforderlich, und Ihr Arzt wird die folgenden Dosierungen abhängig von der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- In der Anästhesie verwendete Muskelrelaxantien wie **Mivacurium und Suxamethonium** können ihre Muskelrelaxanswirkung aufgrund der Wechselwirkung mit Paroxetin verlängern
- einer Kombination verschiedener Arzneimittel zur Behandlung der **Human Immunodeficiency Virus (HIV)-Infektion** (**Fosamprenavir** und **Ritonavir**)
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit **(Procyclidin)**; Die Wirkung und Nebenwirkungen von Procyclidin können verstärkt werden. Wenn Sie Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen, Verstopfung und gestörte Blasenentleerung (Harnverhaltung) feststellen, muss in Absprache mit Ihrem Arzt die Dosierung von Procyclidin möglicherweise gesenkt werden.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Epilepsie** (Antikonvulsiva wie **Natriumvalproat**). Obwohl keine direkte Wirkung festgestellt wurde, soll Ihr Arzt bei Epilepsie-Patienten besonders vorsichtig sein, wenn er Paroxetin verschreibt.
- Arzneimitteln, die durch dieselben Leberenzyme wie Paroxetin abgebaut werden, wie zum Beispiel: bestimmte Arzneimittel gegen Depression (**trizyklische Antidepressiva** wie **Nortriptylin** und **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung schwerer Geisteskrankheiten, wie Psychosen (**Perphenazin, Thioridazin und Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHD **(Atomoxetin)**, bestimmte Arzneimittel gegen unregelmäßige Herzschlagfolge (wie **Flecainid und Propaphenon**), ein bestimmtes Arzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina pectoris) und Bluthochdruck **(Metoprolol),** ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels (**Pravastatin**) und bestimmte Arzneimittel gegen schwere Geisteskrankheiten oder Übelkeit und Erbrechen **(Phenothiazine)**. Die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Arzneimittel können verstärkt werden. Paroxetin und **Thioridazin** dürfen nicht gleichzeitig

angewendet werden, da die Möglichkeit schwerer Nebenwirkungen wie unregelmäßige Herzschlagfolge und plötzliches Sterben besteht (siehe Abschnitt 2, Paroxetine EG darf nicht eingenommen werden).

- bestimmten Arzneimitteln zur Verhinderung der Blutgerinnung (**Antikoagulanzien**, wie **Acenocumarol, Phenprocoumon**). Die Wirkung und Nebenwirkungen dieser Arzneimittel können verstärkt werden, und die Gefahr für Blutungen kann zunehmen. Ihr Arzt muss Sie intensiver überwachen und die Dosierung der Antikoagulanzien muss möglicherweise angepasst werden (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnamen).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsstörungen (**Tamoxifen**)
- Arzneimitteln, die das Risiko einer Blutung erhöhen. Beispiele davon sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung schwerer Geisteskrankheit oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**, wie **Chlorpromazin, Perphenazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (**trizyklische Antidepressiva)**, **Acetylsalicylsäure**, entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR wie **Ibuprofen** oder **COX-2-Hemmer**, wie **Rofecoxib**, **Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaβnamen).
- Bestimmte Arzneimittel, die verwendet werden, um die Menge an Säure in Ihrem Magen zu reduzieren (wie **Cimetidin** oder **Omeprazol**).

Einnahme von Paroxetine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von **Alkohol** und Paroxetin ist zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Einige Studien wiesen ja auf ein erhöhtes Risiko für Herzdefekte in Babys hin, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin erhalten hatten. Sie können in Absprache mit Ihrem Arzt entscheiden, dass Sie während Ihrer Schwangerschaft besser auf eine andere Behandlung umschalten oder die Einnahme von Paroxetin allmählich abbrechen. Abhängig von Ihrer Situation, kann jedoch Ihr Arzt entscheiden, dass die Fortsetzung der Einnahme von Paroxetin besser für Sie ist.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, 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 bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere am Ende der der Schwangerschaft, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die zu einer schnelleren Atmung und einer Blaufärbung beim Baby führt. Diese Symptome treten in der Regel im Laufe der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes auf. Falls dies auf Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.
Wenn Sie Paroxetin in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr neugeborenes Kind auch andere Erkrankungen haben, die in der Regel auch im Laufe der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten.
Die möglichen Symptome sind: Schlafstörungen oder Ernährungsprobleme, Atembeschwerden, blau Anlaufen oder erhöhte oder niedrige Temperatur, Übelkeit, konstantes Weinen, steife oder schwache Muskeln, Lustlosigkeit, Zittern, Nervosität oder Anfälle. Falls Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome aufweist und Sie sich Sorgen machen, **fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat**.

Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Paroxetin einnehmen, sollten Sie sich vor Anfang des Stillens an Ihren Arzt wenden. Sie können in Rücksprache mit Ihrem Arzt entscheiden, dass Sie während der Einnahme von Paroxetin stillen können.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Paroxetin die Qualität des Spermas vermindert. Theoretisch könnte dies die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen, obwohl bisher keine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit bei Menschen beobachtet wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Beweise, dass Paroxetin die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Dieses Arzneimittel kann jedoch Nebenwirkungen hervorrufen (wie verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen oder Aktivitäten ausüben, die Ihre Aufmerksamkeit und Konzentration erfordern. Dies bedeutet, dass Sie zuerst Ihre Reaktion auf Paroxetin beobachten sollten, bevor Sie solche Aktivitäten ausführen.

Paroxetine EG enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Paroxetine EG einzunehmen?

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

Paroxetin ist vorzugsweise morgens beim Essen einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten in ihrer Ganzheit und unzerkaut herunter.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- ***Periode schwerer Niedergeschlagenheit***
  Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Eine Verbesserung tritt im Allgemeinen nach einer Woche ein, es kann aber auch sein, dass die Wirkung erst später (ab der zweiten Woche) spürbar wird. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung allmählich in Schritten von einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) erhöhen, bis zu einer Höchstdosis von zweieinhalb Tabletten (50 mg Paroxetin) täglich. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, die mehr als 6 Monate betragen kann.

- ***Obsessiv-kompulsive Störung***
  Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (40 mg Paroxetin) täglich, mit einer Anfangsdosis von 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung allmählich in Schritten von einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) erhöhen. Die Höchstdosis beträgt

3 Tabletten (60 mg Paroxetin) täglich. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, die einige Monate oder mehr betragen kann.

- ***Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie***
  Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten (40 mg Paroxetin) täglich, mit einer Anfangsdosis von einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung allmählich in Schritten von einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) erhöhen. Die Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg Paroxetin) täglich. Die Anfangsdosis ist gering, um zu vermeiden, dass die Symptome der Panikstörung zu Beginn der Behandlung schlimmer werden. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, die einige Monate oder mehr betragen kann.

- ***soziale Angststörung / Sozialphobie***
  Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung allmählich in Schritten einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) erhöhen. Die Höchstdosis beträgt zweieinhalb Tabletten (50 mg Paroxetin) täglich. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, die möglicherweise lang ist, und während der die Behandlung regelmässig bewertet werden soll.

- ***allgemeine Angststörung***
  Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung allmählich in Schritten von einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) erhöhen. Die Höchstdosis beträgt zweieinhalb Tabletten (50 mg Paroxetin) täglich. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, die möglicherweise lang ist, und während der die Behandlung regelmäßig bewertet werden soll.

- ***posttraumatische Stressstörung***
  Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung allmählich in Schritten von einer halben Tablette (10 mg Paroxetin) erhöhen. Die Höchstdosis beträgt zweieinhalb Tabletten (50 mg Paroxetin) täglich. Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung, die möglicherweise lang ist, und während der die Behandlung regelmäßig bewertet werden soll.

Alten
Die empfohlene Anfangsdosis für ältere Patienten ist dieselbe wie die für andere Erwachsene, aber soll die tägliche Höchstdosis von 2 Tabletten (40 mg Paroxetin) nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Paroxetin ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angezeigt (siehe Abschnitt 2, Kinder und Jugendliche).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Wenn Ihre Leber oder Nieren nicht so gut funktionieren, soll Ihr Arzt die Dosierung anpassen.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Paroxetin einnehmen müssen. Je nach Ihrer Erkrankung ist es möglich, dass Sie Paroxetin länger einnehmen müssen. Die Einnahme muss auch nach Abklingen der Symptome einige Zeit fortgesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Symptome nicht zurückkehren. **Beenden Sie die Behandlung mit Paroxetin nie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.**
Die abrupte Unterbrechung der Behandlung mit Paroxetin kann Entzugserscheinungen auslösen, und deshalb sollte die Dosierung schrittweise herabgesetzt werden (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG abbrechen).

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetine EG eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das nächste Krankenhaus.
Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die restlichen Tabletten mit, um Ihrem Arzt zu zeigen. Neben den bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?) können Sie an folgenden Symptomen leiden: Fieber und unwillkürliche Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis am üblichen Zeitpunkt. Fragen Sie immer bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit Paroxetine EG nie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab und brechen Sie die Behandlung nie plötzlich ab, weil dadurch Entzugserscheinungen auftreten können. Bei Beendigung der Behandlung mit Paroxetin können folgende Symptome auftreten: Schwindel, Störungen der Sinneswahrnehmung (kribbelndes Gefühl und Brenngefühl, das Fühlen kleiner Stromstöße oder summen, zischen, pfeifen, klingeln oder anhaltendes Geräusch in den Ohren (Ohrensausen)), Angst, Schlafstörungen (darunter intensive Träume oder Alpträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Nebenwirkungen sind: Erregtheit, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, emotionale Labilität, Sehstörungen, Herzklopfen oder Herzrasen (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
Diese Symptome beginnen in der Regel in den ersten Tagen nach Beendigung der Behandlung, aber können auch bei Patienten, die eine Dosis vergessen haben, auftreten. Im Allgemeinen verschwinden die Entzugserscheinungen innerhalb zwei Wochen, aber bei manchen Patienten können sie schwerer sein oder länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie in Absprache mit Ihrem Arzt entscheiden, die Behandlung mit Paroxetin einzustellen, muss die tägliche Dosis langsam über mehrere Wochen oder Monate (zu Beginn in Schritten von 10 mg) abgebaut werden. Vor Herabsetzung der Dosierung, sollten Sie immer Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus, wenn Sie während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen haben.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Abnormale Blutungen, vor allem Blutergüsse in der Haut (Ekchymosen und gynäkologische Blutungen)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Anfälle, Krisen (Konvulsionen)
- Ruhelosigkeit und hyperaktives Gefühl mit Unfähigkeit, sitzend oder stehend zu bleiben (Akathisie)
- Geringe Natriummenge im Blut (Hyponatriämie), insbesondere bei älteren Patienten

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Allergische Reaktionen, die auf Paroxetin **schwerwiegend sein können,** darunter zugenommener Juckreiz und schmerzhafter Hautausschlag (Urtikaria) oder eine ernsthafte Reaktion, die eine Schwellung der Haut, der Kehle oder der Zunge, Atembeschwerden und/oder Juckreiz hervorruft (Angioödem). Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz bekommen oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder schwindlig fühlen, was zu einem Kollaps oder Bewusstlosigkeit führt.
- Das sogenannte Serotoninsyndrom (die Symptome können beinhalten: Erregtheit, Verwirrtheit, Schwitzen, Wahrnehmungen von Sachen, die nicht da sind (Halluzinationen), Verstärkung der Reflexe, plötzliches Zusammenziehen der Muskeln (Myoklonie), kalte Schauer, Zittern und Zunahme der Herzschlagfolge (Tachykardie))
- Plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Agression, Fälle von Selbstverletzung- und Selbstmordgedanken sowie von Selbstmordverhalten wurden während der Behandlung mit Paroxetin oder kurz nach Absetzen der Behandlung berichtet. Diese Symptome können jedoch auch durch Ihre Krankheit verursacht sein.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit in Abschnitt 2.

Andere Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Übelkeit
- Sexualprobleme wie Ejakulationsprobleme, verminderte Libido, Impotenz bei Männern und Unfähigkeit, einen Orgasmus zu bekommen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Zunahme des Cholesterins im Blut, Appetitverlust
- Schläfrigkeit, nicht schlafen können (Insomnie), Erregtheit, abnorme Träume (darunter Alpträume)
- Schwindelgefühl, Beben (Zittern), Kopfschmerzen, Konzentrationsverlust (Konzentrationsstörung)
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Gewichtszunahme, allgemeines Schwächegefühl mit Verlust der Muskelstärke (Asthenie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- 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.
- Verwirrtheit, Wahrnehmung von Sachen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Unkontrollierte Bewegungen von Körper oder Gesicht (extrapyramidale Störungen)
- Erweiterung der Pupille (Mydriasis)
- Herzrasen (Sinustachykardie)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht, besonders wenn Sie plötzlich aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen (posturale Hypotonie)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)

- Schwierigkeiten, wasserzulassen (Harnretention) und unkontrollierbares und unfreiwilliges Wasserlassen (Harninkontinenz)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- (Perioden von) Vergnügtheit oder übermäßiger Aufregung, die mit abnormalem Verhalten einhergehen (Manie, manische Perioden), Angst, Panikanfälle, Depersonalisierung
- Unwillkürlicher Bewegungsdrang in den Beinen (Restless Legs Syndrome)
- Verzögerter Herzschlag (Bradykardie)
- Zunahme der Leberenzyme
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Hohe Blutspiegel des Prolaktinhormons (Hyperprolaktinämie), die zu abnormaler Produktion von Milch (Galaktorrhö) sowohl bei Männern als auch bei Frauen führen kann und Störungen der Menstruation (einschließlich schwerer oder unregelmäßiger Perioden, Blutungen zwischen Perioden und Abwesenheit oder Verzögerung von Perioden)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch die Gefahr für Blutungen oder Blutergüsse erhöht (Thrombozytopenie)
- Flüssigkeitsretention und niedrige Natriummenge im Blut als Folge des Syndroms der Störung der Ausscheidung eines antidiuretischen Hormons (ADH)
- Magen- oder Darmblutungen
- Leberfunktionsstörungen wie Hepatitis, manchmal in Kombination mit Gelbsucht und/oder Leberversagen
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythem multiforme, Stevens-Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Urtikaria, Empfindlichkeit gegen (Sonnen)licht
- Schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen von Armen und/oder Beinen (peripheres Ödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Zähneknirschen
- Summen, zischen, pfeifen, klingeln oder anhaltendes Geräusch in den Ohren (Ohrensausen)
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Bei Patienten, die derartige Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

Entzugserscheinungen, wenn die Behandlung mit Paroxetin abgebrochen wird
Häufig: Schwindelgefühl, Störungen der Sinneswahrnehmung, Schlafstörungen, Angst und Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Erregtheit, Übelkeit, Schwitzen, Zittern, Verwirrtheit, emotionale Labilität, Sehstörungen, Herzklopfen, Durchfall und Gereiztheit.

Diese Symptome sind meist leicht und verschwinden von selbst. Brechen Sie die Behandlung mit Paroxetin nie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, und beenden Sie die Behandlung nie abrupt, weil Sie Entzugserscheinungen bekommen können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine EG abbrechen).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Verabreichung von Paroxetin an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, zeigten mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen eine der folgenden Nebenwirkungen: emotionale Änderungen (darunter Weinen und Stimmungsschwankungen), Selbstverletzung, Selbstmordgedanken

und Selbstmordversuche, feindseliges oder unfreundliches Verhalten, Appetitmangel, Zittern, abnormales Schwitzen, Hyperaktivität, Agitiertheit, Übelkeit, Magenschmerzen und Nervosität.

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 - 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 (in Form von Paroxetinmesilat). Eine Tablette enthält Paroxetinmesilat, entsprechend 20 mg Paroxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kern: Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Magnesiumstearat.
  - Filmhülle: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172)
    (siehe Abschnitt 2, Paroxetine EG enthält Lactose).

Wie Paroxetine EG aussieht und Inhalt der Packung
Paroxetine EG 20 mg Tabletten sind rund, gelb und filmumhüllt. Sie haben den Vermerk „POT 20“ an einer Seite und eine Bruchrille an beiden Seiten.

Paroxetine EG 20 mg ist in Schachteln mit 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen und in einem Tablettenbehältnis mit 500 Tabletten 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:
Synthon Hispania S.L. Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanien
Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Die Niederlande
Lannacher Heilmittel GmbH – Schloßplatz 1 – 8502 Lannach - Österreich
G.L. Pharma GmbH - Schloßplatz 1 - A-8502 Lannach – Österreich
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgien

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

Österreich	Ennos 20 mg Filmtabletten
Belgien	Paroxetine EG 20 mg Filmtabletten
Dänemark	Euplix, filmovertrukne tabletter 20 mg
Deutschland	Euplix 20 mg Filmtabletten
Italien	Daparox 20 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten

Zulassungsnummern:
Paroxetine EG 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC/Al): BE227717
Paroxetine EG 20 mg Filmtabletten (Blisterpackung aus Al/Al): BE227701
Paroxetine EG 20 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis aus HDPE): BE269062

Abgabeform: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2024 / 11/2023.