

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Paroxetine Teva 10 mg Filmtabletten **Paroxetine Teva 20 mg Filmtabletten** **Paroxetine Teva 30 mg Filmtabletten** Paroxetin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paroxetine Teva und wofür wird es angewendet?

Paroxetine Teva ist ein Medikament zur Behandlung von Depression und/oder Angststörungen bei Erwachsenen.

Folgende Angststörungen die mit diesem Arzneimittel behandelt werden können sind : Zwangsstörung (zwanghaft wiederkehrende Gedanken und unkontrollierbare Handlungen), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich solche die durch Agoraphobie (Angst vor weiten oder öffentlichen Plätzen) entstehen), soziale Angststörung (Furcht vor/Vermeidung vor sozialen Kontakten), posttraumatische Belastungsstörung (Angst infolge eines traumatischen Erlebnisses) und generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl großer Angst oder Nervosität).

Paroxetine Teva gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs). Wie die Wirkung von diesem Arzneimittel und anderen Serotonin-Wiederaufnahmehemmern genau zustande kommt, ist nicht vollständig bekannt, sie beruht wahrscheinlich darauf, dass es zu einem Anstieg des Serotoninspiegels im Gehirn beiträgt. Die richtige Therapie für Ihre Depression bzw. Angststörung ist sehr wichtig dafür, dass es Ihnen besser geht.

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

Paroxetine Teva darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie bereits sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) **einnehmen** oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, wie Sie nach Absetzen des MAO-Hemmers mit der Einnahme von Paroxetine Teva beginnen sollen.
- **wenn Sie eins der Antipsychotika** Thioridazin oder Pimozid **einnehmen**.

- **wenn Sie allergisch gegen** Paroxetin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Welche anderen Arzneimittel nehmen Sie ein (siehe hierzu den Abschnitt "Einnahme von Paroxetine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln")?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs oder Fertilitätsproblemen ein?

Paroxetine Teva kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.

- Haben Sie eine Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung?
- 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?
- Haben Sie Epilepsie, oder hatten Sie früher einmal Krampfanfälle?
- Hatten Sie schon einmal manische Episoden (hyperaktives Verhalten oder Denken)?
- Werden Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt?
- Hatten Sie schon einmal eine Blutungsstörung oder nehmen Sie derzeit andere Arzneimittel ein, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten (zum Beispiel Blutverdünner wie Warfarin, Antipsychotika wie Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Entzündungshemmer, z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Müssen Sie sich salzarm ernähren?
- Haben Sie grünen Star (Glaukom)?
- Sind Sie schwanger oder haben Sie vor, schwanger zu werden (siehe hierzu den Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit")?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe hierzu den Abschnitt "Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren" in dieser Packungsbeilage)?

Wenn Sie eine dieser Fragen mit JA beantworten und darüber noch nicht mit Ihrem Arzt gesprochen haben, **gehen Sie noch einmal zu Ihrem Arzt und fragen Sie ihn, was das für Ihre Therapie mit Paroxetine Teva bedeutet.**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetine Teva ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

Zudem haben Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Paroxetin ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind), der dieses Arzneimittel einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien zu Paroxetin bei Unter-18-Jährigen traten folgende Nebenwirkungen häufig auf bei weniger als jedem zehnten Kind/Jugendlichen: Zunahme von Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen, absichtliche Selbstverletzung, feindliches, aggressives oder unfreundliches Verhalten, wenig Appetit, Zittern, ungewöhnlich starkes Schwitzen, Hyperaktivität (überschießende Energie), Unruhe, Gefühlsinstabilität (beispielsweise Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen (wie z.B. Nasenbluten). In diesen Studien sind dieselben Symptome – allerdings weniger häufig – auch bei Kindern und Jugendlichen aufgetreten, die statt Paroxetin ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff (Plazebo) erhielten.

Bei einigen Teilnehmern der Studien an Unter-18-Jährigen sind Absetzerscheinungen ("Entzugserscheinungen") aufgetreten, als sie aufhörten, Paroxetin einzunehmen. Diese waren weitgehend vergleichbar mit den Absetzerscheinungen bei Erwachsenen (siehe hierzu Abschnitt 3). Zusätzlich traten bei den Patienten unter 18 Jahren häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) Bauchschmerzen, Nervosität und Gefühlsinstabilität ein (mit Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuchen, sich selbst zu verletzen, Selbstmordgedanken und -versuche).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln:

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wichtige Nebenwirkungen von Paroxetine Teva

Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, tritt eine sogenannte Akathisie ein: Der Betroffene **ist ruhelos und kann nicht stillsitzen oder -stehen**. Andere Patienten bekommen ein **sogenanntes Serotonin-Syndrom oder neuroleptisches malignes Syndrom**, das sich durch eins oder mehrere der folgenden Symptome bemerkbar macht: Gefühl von Aufgewühltheit oder Gereiztheit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen, was zum Bewusstseinsverlust führen kann. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, **informieren Sie Ihren Arzt**. Weitere Informationen zu diesen und anderen Nebenwirkungen von diesem Arzneimittel finden Sie in Abschnitt 4.

Arzneimittel wie Paroxetine Teva (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 Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Paroxetine Teva beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Umgekehrt kann auch Paroxetine Teva andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen. Folgende Arzneimittel sind betroffen:

- sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) - siehe hierzu den Abschnitt "Paroxetine Teva darf nicht eingenommen werden".
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko von Veränderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen (z. B. **die Antipsychotika** Thioridazin oder Pimozid) – siehe hierzu den Abschnitt "Paroxetine Teva darf nicht eingenommen werden".
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) wie zum Beispiel Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündungen** angewendet werden.
- Die **Schmerzmittel** Tramadol, Buprenorphin und Pethidin.
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon als Substitutionstherapie bei **Opioidabhängigkeit**.
- Sogenannte Triptane, z. B. Sumatriptan zur Anwendung bei **Migräne**.
- Andere **Antidepressiva** einschließlich anderer selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und trizyklischen Antidepressiva wie Clomipramin, Nortriptylin oder Desipramin.
- Das **Nahrungsergänzungsmittel** Tryptophan.
- Mivacurium oder Suxamethonium (werden in der Anästhesie bei Narkosen verwendet).
- Antipsychotika wie Lithium, Risperidon, Perphenazin oder Clozapin, die zur Behandlung bestimmter **psychischer Erkrankungen** eingesetzt werden.
- Fentanyl, das üblicherweise als **Narkosemittel** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen** verwendet wird.
- Ein Kombinationspräparat aus Fosamprenavir und Ritonavir zur Behandlung von **HIV-Infektionen (Humanes Immundefizienzvirus)**.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel gegen **Depressionen**.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natriumvalproat oder Carbamazepin, mit denen **Krampfanfälle** oder **Epilepsie** behandelt werden.
- Atomoxetin, ein Mittel zur Behandlung von **ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung)**.
- Procyclidin, ein Mittel gegen Tremor, das insbesondere **Parkinson-Patienten** verschrieben wird.
- Warfarin und andere sogenannte Gerinnungshemmer zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel gegen **Herzrhythmusstörungen**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck und Herzerkrankungen**.
- Pravastatin, zur Behandlung von **hohem Cholesterin**.
- Rifampicin, ein Mittel gegen **Tuberkulose (TB) und Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von **Brustkrebs und Fruchtbarkeitsstörungen** verwendet wird.

Wenn Sie eins dieser Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben und Sie darüber noch nicht mit Ihrem Arzt gesprochen haben, **gehen Sie erneut zu Ihrem Arzt und fragen Sie ihn, was Sie tun sollen**. Möglicherweise muss die Dosis verändert werden, oder Sie müssen auf ein anderes Medikament umgestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, inklusiv nicht Verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einnahme von Paroxetine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie für die Dauer Ihrer Therapie mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol. Alkohol kann die Symptome und die Nebenwirkungen verstärken.

Die Einnahme von diesem Arzneimittel 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 Paroxetin während der ersten Schwangerschaftsmonate eingenommen haben, zeigten einige Berichte ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen, besonders solche, die das Herz betreffen, auf. In der Allgemeinbevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern geboren. Dieses Verhältnis erhöht sich auf 2 von 100 Neugeborene, deren Mütter Paroxetin während der Schwangerschaft eingenommen haben. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetine Teva zu beenden, während Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zum Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxetine Teva beizubehalten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt weiß, dass Sie Paroxetine Teva einnehmen.

Wenn Sie Paroxetine Teva 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 dieses Arzneimittel einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Arzneimittel wie Paroxetine Teva 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 der Lunge des Neugeborenen zu hoch. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen, kann Ihr Neugeborenes möglicherweise auch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches / nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexe

Sofern Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und / oder Ihre Hebamme, der / die Sie weiter beraten wird.**

Sehr geringe Mengen Paroxetine Teva können auch in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie noch einmal mit Ihrem Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen entscheiden, ob Sie während der Therapie mit diesem Arzneimittel stillen sollen oder nicht.

In Tierstudien zeigte sich, dass Paroxetin die Spermaqualität reduziert. Theoretisch kann dies die Fruchtbarkeit beeinträchtigen; bisher wurde jedoch kein Einfluss auf die menschliche Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen von dieses Arzneimittel sind Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

Paroxetine Teva enthält Natrium

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

Paroxetine Teva 20 mg enthält Sojalecithin.

Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

3. Wie ist Paroxetine Teva 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.

In manchen Fällen müssen Patienten mehr als eine Tablette oder eine halbe Tablette einnehmen. In der folgenden Tabelle sehen Sie, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Dosierung	Anzahl der einzunehmenden Tabletten
10 mg	Eine 10 mg (gelbe) Tablette oder eine halbe 20 mg (weiße) Tablette
20 mg	Eine 20 mg (weiße) Tablette oder zwei 10 mg (gelbe) Tabletten
30 mg	Eine 30 mg (blaue) Tablette oder anderthalb 20 mg (weiße) Tabletten oder eine 20 mg (weiße) Tablette + eine 10 mg (gelbe) Tablette oder drei 10 mg (gelbe) Tabletten
40 mg	Zwei 20 mg (weiße) Tabletten oder eine 30 mg (blaue) Tablette + eine 10 mg (gelbe) Tablette oder vier 10 mg (gelbe) Tabletten
50 mg	Eine 30 mg (blaue) Tablette + eine 20 mg (weiße) Tablette oder zweieinhalb 20 mg (weiße) Tabletten oder zwei 20 mg (weiße) Tabletten + eine 10 mg (gelbe) Tablette oder fünf 10 mg (gelbe) Tabletten
60 mg	Zwei 30 mg (blaue) Tabletten oder drei 20 mg (weiße) Tabletten oder sechs 10 mg (gelbe) Tabletten

In der nächsten Tabelle ist aufgeführt, welche Dosis bei welcher Erkrankung empfohlen ist:

	Anfangsdosis	Empfohlene Tagesdosis	Maximale Tagesdosis
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung/soziale Phobie	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, mit welcher Dosis Sie die Therapie mit Paroxetine Teva beginnen sollen.

Bei den meisten Patienten setzt nach wenigen Wochen eine Besserung ein. Wenn es Ihnen nach diesem Zeitraum nicht besser geht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird eventuell entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Die Dosis kann langsam, in 10-mg-Schritten, gesteigert werden, bis die maximale Tagesdosis erreicht ist.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zum Frühstück ein.

Schlucken Sie sie mit einem Glas Wasser.

Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

10 mg & 30mg

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

20 mg

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Die Therapie kann mehrere Monate und länger dauern.

Ältere Menschen

Die Tageshöchstdosis für Patienten über 65 Jahre beträgt 40 mg.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie eine geringere Dosis dieses Arzneimittel als üblich einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Paroxetine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie niemals mehr Tabletten ein als vom Arzt empfohlen. Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, der Giftnotrufzentrale (070/245.245) oder einem Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Tablettenschachtel vor.

Wenn man eine Überdosis Paroxetine Teva eingenommen hat, können sämtliche in Abschnitt 4, "Welche Nebenwirkungen sind möglich?", genannten Symptome sowie folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelanspannung.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine Teva vergessen haben

Nehmen Sie Ihr Medikament jeden Tag zur selben Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben und es Ihnen noch vor dem Schlafengehen einfällt, nehmen Sie die Tablette(n) sofort ein und setzen Sie die Einnahme am nächsten Morgen ganz normal fort.

Wenn es Ihnen erst in der Nacht oder am nächsten Tag auffällt, lassen Sie die Dosis ganz aus. Es ist möglich, dass dann Absetzerscheinungen auftreten, diese klingen jedoch wieder ab, sobald Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

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

Was können Sie tun, wenn es Ihnen nicht besser geht?

Dieses Arzneimittel kann nicht alle ihre Symptome sofort beheben. Alle Antidepressiva brauchen Zeit, bis sie wirken. Manche Patienten beginnen sich nach wenigen Wochen besser zu fühlen, bei anderen dauert es etwas länger. Manche Menschen, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich zuerst schlechter, bevor eine Besserung eintritt. Wenn es Ihnen nach einigen Wochen noch nicht besser geht, gehen Sie noch einmal zu Ihrem Arzt, der Ihnen weitere Anweisungen geben wird. Ihr Arzt sollte Sie ohnehin auffordern, einige Wochen nach Therapiebeginn noch einmal zu ihm zu kommen. Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetine Teva abbrechen

Setzen Sie Paroxetine Teva nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

Beim Absetzen von Paroxetine Teva hilft Ihr Arzt Ihnen, die Dosis über mehrere Wochen oder Monate langsam zu reduzieren, damit die Wahrscheinlichkeit von Absetzerscheinungen verringert wird. Beispielsweise kann Ihre Paroxetin Dosis jede Woche um 10 mg herabgesetzt werden. Bei den meisten Menschen sind eventuelle Symptome, die nach Beendigung der Therapie mit diesem Arzneimittel aufgetreten sind, nur leicht ausgeprägt und klingen von selbst innerhalb von zwei Wochen wieder ab. Bei einigen Patienten können die Symptome aber auch schwerer ausgeprägt sein oder länger anhalten.

Wenn Sie Absetzerscheinungen bekommen, wenn Sie die Therapie beenden, wird Ihr Arzt eventuell entscheiden, dass die Dosis langsamer gesenkt werden soll. Wenn Sie an schweren Absetzerscheinungen leiden, nachdem Sie dieses Arzneimittel abgesetzt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Sie eventuell anweisen, wieder mit der Einnahme zu beginnen und dann die Dosis langsamer zu reduzieren.

Auch wenn bei Ihnen Absetzerscheinungen auftreten, können Sie Paroxetine Teva trotzdem absetzen.

Mögliche Absetzerscheinungen bei Beendigung der Therapie

Studien zufolge treten bei 3 von 10 Patienten eins oder mehrere der folgenden Symptome auf, wenn eine Therapie beendet wird. Die einzelnen Absetzerscheinungen treten mit unterschiedlicher Häufigkeit auf.

Häufige Nebenwirkungen

Können bei bis zu **1 von 10 Patienten** auftreten

- Schwindel, "unsicher auf den Füßen sein", gestörter Gleichgewichtssinn.
- Empfindungen wie Prickeln, Brennen und (seltener) ein Gefühl wie von einem kleinen Stromschlag, auch im Kopf, sowie Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder sonstige Dauergeräusche im Ohr (Tinnitus).
- Schlafstörung (lebhafte Träume, Albträume, Wachliegen).
- Angstzustände.
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Übelkeit.
- Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche).
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit.
- Tremor (Zittern).
- Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit.
- Diarrhö (Durchfall).
- Emotionale Empfindlichkeit oder Reizbarkeit.
- Sehstörungen.
- Herzflattern oder starkes Herzklopfen (Palpitationen).

Wenn Sie wegen der Absetzerscheinungen nach dem Ende der Paroxetine Teva -Therapie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Gefahr von Nebenwirkungen besteht vor allem in den ersten Wochen der Therapie mit diesem Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können

- **wenn Sie bemerken dass Sie ungewöhnliche blaue Flecke** oder Blutungen, einschließlich blutigem Erbrechen oder blutigem Stuhl haben, **nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.**
- **wenn Sie Unvermögen bemerken kein Wasser zu lassen (Harnverhalt), nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.**

Seltene Nebenwirkungen

Die bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten können

- **wenn Sie bemerken dass Sie Krampfanfälle haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.**
- **wenn Sie sich sehr unruhig fühlen und nicht stillsitzen oder -stehen können**, haben Sie möglicherweise eine sogenannte Akathisie. Diese kann noch verstärkt werden, wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Wenn Sie das bemerken, **nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.**
- **wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen oder Ihre Muskeln schmerzen**, steif oder unkoordiniert sind, kann das daran liegen, dass der Natriumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist. Wenn Sie diese Symptomen bemerken, **nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt.**

Sehr seltene Nebenwirkungen

Die bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten können

- **allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können auf Paroxetine Teva.**
Zu den Symptomen gehören: Hautausschlag mit Rötung und Quaddeln, Schwellungen der Augenlider oder Lippen, des Gesichts oder Mundes oder der Zunge, Juckreiz, Atembeschwerden (Kurzatmigkeit) oder Schluckbeschwerden und Schwächegefühl oder Benommenheit bei Ihnen auftreten, die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen. Wenn Sie diese Symptomen bemerken, **nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.**
- **wenn einige oder alle der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten,** handelt es sich möglicherweise um ein sogenanntes **Serotonin-Syndrom oder maligne neuroleptische Syndrom.**
Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit / Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie diese Symptomen bemerken, **nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt.**
- **akuter grüner Star (Glaukom).**
Zu den Symptomen gehören: Augenschmerzen, verschwommenes Sehen. Wenn Sie diese Symptomen bemerken, **nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt.**

Nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Manche Personen denken daran sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen während oder kurz nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetine Teva beachten?).
- Manche Personen erlebten Aggression während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2.

Wenn Sie diese Symptomen bemerken, nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen der Therapie

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- Übelkeit. Die Wahrscheinlichkeit hierfür können Sie verringern, indem Sie Ihre Tabletten morgens zum Frühstück nehmen.
- Veränderung des Sexualtriebs oder der Sexualfunktion, zum Beispiel ausbleibender Orgasmus und bei Männern veränderte Erektion und Ejakulation.

Häufige Nebenwirkungen

Können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut.
- Appetitverlust.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder Schläfrigkeit.
- Ungewöhnliche Träume (einschließlich Albträume).
- Schwindel oder Zittern (Tremor).
- Kopfschmerzen.
- Konzentrationsschwierigkeiten.
- Aufgeregtheit.
- Schwächegefühl.
- Verschwommenes Sehen.
- Gähnen, Mundtrockenheit.
- Durchfall oder Verstopfung.
- Erbrechen.
- Gewichtszunahme.

- Schwitzen.

Gelegentlich Nebenwirkungen

Können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- kurzfristiger Blutdruckanstieg, oder kurzfristige Senkung des Blutdrucks, die dazu führen kann, dass Sie nach plötzlichem Aufstehen schwindelig oder ohnmächtig werden.
- schnellerer Herzschlag als normal.
- Unbeweglichkeit, Steifheit, Zittern oder ungewöhnliche Bewegungen der Mund- und Zungenmuskulatur.
- erweiterte Pupillen.
- Hautausschlag.
- Juckreiz
- Verwirrtheit.
- Halluzinationen (unnormale Sinneswahrnehmungen von Bildern und Geräuschen).
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnverhaltung) oder unkontrollierbares, ungewolltes Wasserlassen (Harninkontinenz).
- Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie einen Kontrollverlust Ihrer Blutzuckerspiegel während der Einnahme von Paroxetine Teva feststellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosierung von Insulin oder der Antidiabetika.

Seltene Nebenwirkungen

Können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten

- unnormale Bildung von Brustmilch bei Männern und Frauen.
- verlangsamter Herzschlag.
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in veränderten Blutwerten beim Leberfunktionstest zeigen.
- Panikattacken.
- hyperaktives Verhalten oder Denken (Manie).
- Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation).
- Angstzustände.
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom).
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut.
- Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen).

Sehr seltene Nebenwirkungen

Können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), der Erythema multiforme genannt wird.
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom).
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut auf einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).
- Lebererkrankung mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augäpfel).
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH oder Schwartz-Bartter-Syndrom), was ein Zustand ist, bei dem der 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 im Gewebe (dadurch Schwellungen der Arme oder Beine).

- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht.
- Schmerzhaftes, anhaltendes Erektionsversagen.
- verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut.

Nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten **nicht abschätzbar**

- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend).
- Zahneknirschen.

Bei einigen Patienten können Dauergeräusche im Ohr wie Summen, Zischen, Pfeifen oder Klingeln auftreten (Tinnitus), wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paroxetine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

20 mg :

Wenn Sie halbe Tabletten verwenden, achten Sie darauf, dass sie sicher in der Packung aufbewahrt werden.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetin.
Jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Paroxetin (als Paroxetin Hydrochlorid).
Jede 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetin Hydrochlorid).
Jede 30 mg Filmtablette enthält 30 mg Paroxetin (als Paroxetin Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, mikrokristalline Zellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Magnesiumstearat.
Die Filmüberzug enthält
10 mg: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Poly(vinylalkohol) teilhydrolysiert (E1203), Macrogol (E1521), Titandioxid (E171), Talk (E553b) und Eisenoxidgelb (E172).
20 mg: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Poly(vinylalkohol) teilhydrolysiert (E1203), Titandioxid (E171), Talk (E553b), Sojalecithin (E 322) und Xanthangummi (E415).
30 mg: basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Poly(vinylalkohol) teilhydrolysiert (E1203), Titandioxid (E171), Talk (E553b), Xanthangummi (E415) und Indigokarmin-Aluminium-Lake (E132).

Wie Paroxetine Teva aussieht und Inhalt der Packung

10 mg

Gelbe, runde, überzogene, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm, mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung ‚P10‘ auf der anderen Seite.

20 mg

Weiß, runde, überzogene, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 10 mm, mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung ‚P20‘ auf der anderen Seite.

30 mg

Blaue, runde, überzogene, bikonvexe Tabletten, mit einem Durchmesser von 12 mm, mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung ‚P30‘ auf der anderen Seite.

10 mg & 30 mg

Die bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

20 mg

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paroxetine Teva 10 mg ist in Blisterpackungen zu 28, 30 und 100 Filmtabletten, perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen zu 28x1, 30x1 oder 100x1 Filmtabletten und Flasche zu 100 und 105 Filmtabletten erhältlich.

Paroxetine Teva 20 mg ist in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Filmtabletten, perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen zu 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 oder 100x1 Filmtabletten und Flasche zu 28, 56, 100 oder 250 Filmtabletten erhältlich.

Paroxetine Teva 30 mg ist in Blisterpackungen zu 30 Filmtabletten, perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen zu 28x1, 30x1 Filmtabletten und Kalenderblisterpackungen zu 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlanden

Hersteller

Teva Pharma S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Zulassungsnummer

10 mg (Blisterpackung) : BE662806
10 mg (Flasche) : BE662807
20 mg (Blisterpackung) : BE662808
20 mg (Flasche) : BE662809
30 mg (Blisterpackung): BE662810

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Paroxetine Teva
BG : Ксетанор
DE : Paroxetin-ratiopharm
DK, SE : Paroxetin Teva
EE, LT, LV, NL: Paroxetine Teva
ES : Paroxetina Teva-ratio
FR : PAROXETINE TEVA GENERICS SANTE
IS: Paxetin
IT: Paroxetina Teva Italia
PT : Paroxetina Teva
RO: Paroxetină Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2026.