

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paroxetin - 1 A Pharma® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paroxetin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Paroxetin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Paroxetin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Paroxetin - 1 A Pharma gehört zu einer Arzneimittelgruppe, den so genannten Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), und ist ein Antidepressivum.

Paroxetin - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung (zwanghafte Gedanken und zwanghafte Tätigkeiten)
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder auf öffentlichen Plätzen zu sein)
- sozialer Phobie
- generalisierter Angststörung
- posttraumatischer Belastungsstörung

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma beachten?

Paroxetin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe unter „Was Paroxetin - 1 A Pharma enthält“ im Abschnitt 6)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden (MAO-Hemmer, z. B. gegen Depressionen) oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ausnahmen bilden Moclobemid und Methylothioniniumchlorid, bei denen eine Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma nach 24 Stunden begonnen werden kann, und Linezolid, ein Antibiotikum, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur engmaschigen Überwachung vorhanden sind. Zwischen dem Absetzen von Paroxetin - 1 A Pharma und dem Behandlungsbeginn mit einem MAO-Hemmer sollte mindestens eine Woche vergehen.
- wenn Sie Thioridazin (ein Antipsychotikum) einnehmen
- wenn Sie Pimozid (ein Antipsychotikum) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ist erforderlich Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Paroxetin - 1 A Pharma sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin - 1 A Pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin - 1 A Pharma in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung noch nicht nachgewiesen worden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/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, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher

- 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 jungen 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 entwickeln, 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 unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Wenn Sie die Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma beenden, besonders wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paroxetin - 1 A Pharma einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist höher, wenn Paroxetin - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen worden ist, oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Die meisten Menschen finden, dass die Symptome leicht sind und sich innerhalb von zwei Wochen von selbst zurückbilden. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend oder länger anhaltend sein (2-3 Monate oder länger).

Sollten bei Beendigung der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma bei Ihnen schwere Absetzsymptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird er Sie auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie Symptome entwickeln, wie z. B. innere Ruhelosigkeit und psychomotorische Unruhe, wie z. B. die Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen, welche üblicherweise als quälend empfunden werden (Akathisie). Dies kann vor allem in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Eine Erhöhung der Dosis von Paroxetin - 1 A Pharma kann sich in diesen Fällen nachteilig auswirken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Sie Symptome entwickeln, wie z. B. hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angstgefühle, da diese Symptome Anzeichen eines so genannten „Serotoninsyndroms“ sein können. Paroxetin sollte daher nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit serotonergen Wirkungen angewendet werden, wie z. B. Sumatriptan oder andere Triptane (bestimmte Migränemittel), Tramadol, Linezolid, andere SSRI, Lithium und Johanniskraut (Hypericum perforatum), Oxitriptan und Tryptophan.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Manie aufgetreten ist (Überaktivität im Verhalten oder rasende Gedanken). Wenn Sie in eine manische Phase übergehen, sollten Sie die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma beenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Sie Probleme mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren haben. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder Patienten mit Leberfunktionsstörung wird eine Reduktion der Dosis empfohlen.
- Sie Diabetiker sind. Paroxetin - 1 A Pharma kann zu einer Erhöhung oder Abnahme Ihres Blutzuckerspiegels führen. Eine Anweisung Ihrer Dosis von Insulin oder des oralen Antidiabetikums kann erforderlich sein.
- Sie an Epilepsie leiden. Wenn während der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma Krampfanfälle auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- zur Behandlung Ihrer Depressionen eine Elektrokrampftherapie (EKT) durchgeführt wird
- Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. Paroxetin kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Sie an grünem Star leiden (erhöhter Augeninnendruck)
- bei Ihnen das Risiko eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut besteht (Hyponatriämie), z. B. durch gleichzeitige Medikation und Zirrhose. Eine Hyponatriämie würde während der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma selten berichtet, insbesondere bei älteren Patienten.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte Blutungsanomalien aufgetreten sind, z. B. anormale Hautblutungen, gynäkologische Blutungen oder Magenblutungen, oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Anzeichen früher einmal auf Sie zuträfen.

Bei Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von Paroxetin - 1 A Pharma beeinflussen bzw. Paroxetin - 1 A Pharma kann deren Wirkungen beeinflussen.

Einige der in Frage kommenden Arzneimittel sind im Folgenden aufgeführt:

- Trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen), z. B. Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- SSRI, z. B. Citalopram und Fluoxetin
- L-Tryptophan (gegen Schlafstörungen)
- MAO-Hemmer (z. B. gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit)
- Lithium (ein Antipsychotikum)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Triptane (gegen Migräne)
- Tramadol, Pethidin (starke Schmerzmittel)
- Fentanyl (Narkosemittel, starkes Schmerzmittel)
- Linezolid (ein Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch die Verstärkung der serotonergen Wirkungen von Paroxetin - 1 A Pharma zu einem so genannten „Serotoninsyndrom“ führen (siehe Abschnitt 2 unter „Paroxetin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ist erforderlich“). Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

- Perphenazin, Risperidon, Atomoxetin, Thioridazin, Pimozid und Clozapin (Antipsychotika)
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- Propafenon und Flecainid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (ein Herzmittel)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann verstärkt zu Nebenwirkungen dieser Mittel führen, wie z. B. Wirkungen auf das Herz, die in manchen Fällen schwerwiegend sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Paroxetin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

- Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch eine verstärkte Metabolisierung von Paroxetin zu einer Wirkungsabschwächung von Paroxetin - 1 A Pharma führen.

- Nicht-steroidale Antiphlogistika (z. B. Ibuprofen, Diclofenac), COX-2-Hemmer und Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel)
- Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Clozapin, Phenothiazine (Antipsychotika) und die meisten trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann zu einer Verstärkung/Verlängerung von Blutungen führen (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ist erforderlich“).

- Procyclidin (gegen Parkinson-Krankheit). Durch eine Zunahme der Konzentration von Procyclidin im Blut können die Nebenwirkungen von Procyclidin verstärkt werden.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von Brustkrebs verwendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol: Die Kombination von Paroxetin - 1 A Pharma mit Alkohol wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin 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 Paroxetin einnahmen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, schrittweise die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma fortzusetzen.

Wenn Sie Paroxetin - 1 A Pharma in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Kind nach der Geburt Absetzsymptome entwickeln könnte. Diese beginnen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes und schließen Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Trinken, Atmungsschwierigkeiten, bläuliche Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur, Erbrechen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, ängstliches/nervöses Zittern des Körpers oder Krampfanfälle ein. Wenn bei Ihrem Kind nach der Geburt eines dieser Symptome auftritt, **suchen Sie Ihren Arzt auf, der Sie beraten kann.**

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin - 1 A Pharma behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxetin - 1 A Pharma können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Paroxetin - 1 A Pharma während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Neugeborenes auch noch andere Beschwerden haben, welche normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Hierzu gehören

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- starke Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder anhaltendes Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle

Wenn Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie beunruhigt sind über den Zustand Ihres Kindes, **wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

Stillzeit

Paroxetin - 1 A Pharma kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxetin - 1 A Pharma einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

In Studien an Tieren reduzierte Paroxetin die Qualität der Spermien.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paroxetin - 1 A Pharma kann Nebenwirkungen verursachen (wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit), die sich auf Ihr Konzentrations- und Reaktionsvermögen auswirken. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und vermeiden Sie Situationen, die Wachsamkeit und Konzentration erfordern.

3 Wie ist Paroxetin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Paroxetin - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

