

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

paroxedura 40 mg Tabletten

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 dieselben Symptome 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 paroxedura und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von paroxedura beachten?
3. Wie ist paroxedura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist paroxedura aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PAROXEDURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

paroxedura 40 mg wird zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die mit paroxedura behandelt werden, sind:

- Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten),
- Panikstörung (Panikattacken einschließlich derer, die mit Agoraphobie einhergehen; Bsp: Angst vor öffentlichen Plätzen),
- soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen),
- posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und
- generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

paroxedura gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer genannt werden (SSRIs) genannt werden. Bei jedem

Menschen befindet sich die Substanz Serotonin im Gehirn. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig geklärt, wie paroxedura und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.

Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist ein wichtiger Beitrag für Ihre Genesung.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PAROXEDURA BEACHTEN?**

paroxedura darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Sobald Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, wie und wann Sie mit der Einnahme von paroxedura beginnen sollen.
- wenn Sie ein Antipsychotikum das Thioridazin oder Pimozid enthält einnehmen.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Paroxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von paroxedura (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“) sind.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie paroxedura einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von paroxedura ist erforderlich: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Medikament einnehmen wenn Sie:

- irgendein anderes Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von anderen Arzneimitteln zusammen mit paroxedura“ in dieser Packungsbeilage)
- an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen leiden
- an Epilepsie leiden oder jemals in der Vorgeschichte Krämpfe oder Krampfanfälle hatten
- Sie schon jemals manische Episoden hatten (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)
- derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten
- Blutungsstörungen in der Vorgeschichte hatten oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten NSARs (nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel) wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)
- Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. paroxedura kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Diabetes haben
- auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt sind
- ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben

- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ in dieser Packungsbeilage)
- unter 18 Jahre alt sind (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage).

Wenn eine oder mehrere der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen und nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von paroxedura umgehen sollen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

paroxedura sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von paroxedura 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 paroxedura verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren paroxedura 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 paroxedura einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von paroxedura in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Paroxetin bei unter 18-Jährigen, die weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betrafen, waren: vermehrtes Auftreten von suizidalen Gedanken (Selbsttötungsgedanken) und Suizidversuchen (Selbsttötungsversuchen), beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie z. B. Nasenblutungen). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die ein Scheinmedikament (Placebo) anstelle von Paroxetin einnahmen, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von paroxedura beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Paroxedura beendeten (siehe Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage „*Wie ist paroxedura einzunehmen?*“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Suizidgedanken und Suizidversuch).

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, gewöhnlich etwa zwei 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.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von paroxedura beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die paroxedura einnehmen, kann sich eine so genannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten unruhig und haben Probleme still zu sitzen oder still zu stehen. Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das Serotonin-Syndrom genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von paroxedura, siehe Abschnitt 4 in dieser Packungsbeilage „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“

Bei Einnahme von paroxedura mit anderen Arzneimitteln:

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von paroxedura beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Umgekehrt kann paroxedura die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „*Nehmen Sie paroxedura nicht ein*“ in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind Antipsychotika – siehe Abschnitt „*Nehmen Sie paroxedura nicht ein*“ in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSARs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam. Diese Substanzen werden gegen Schmerzen und Entzündungen eingesetzt.
- Tramadol und Pethidin, das sind Schmerzmittel.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von Migräne eingesetzt.
- Andere Antidepressiva, einschließlich anderer SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein Nahrungsergänzungsmittel, das Tryptophan genannt wird.
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Zuständen/Beschwerden eingesetzt werden.

- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Medikament gegen Depressionen.
- Fentanyl als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie.
- Atomoxetin zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung).
- Procyclidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der Parkinson-Krankheit.
- Warfarin oder Antikoagulantien, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge).
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankungen.
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und Lepra.
- Linezolid, ein Antibiotikum.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von Brustkrebs verwendet wird.

Wenn Sie irgendein Arzneimittel aus dieser Aufzählung einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben und dies noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt und fragen Sie ihn, was Sie machen sollen. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

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 paroxedura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Trinken Sie keinen Alkohol solange Sie paroxedura einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von paroxedura am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Sie sich schlecht fühlen oder Ihnen übel wird.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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 paroxedura 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 paroxedura einnahmen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von paroxedura 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 paroxedura fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit paroxedura behandelt werden. Arzneimittel wie paroxedura können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen wer-

den, 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. Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder das Kind ist zu warm oder kalt
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle

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

Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie paroxedura einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit paroxedura stillen.

Arzneimittel wie paroxedura können die Spermienqualität verringern. Obwohl die Auswirkung davon auf die Zeugungsfähigkeit (Fertilität) nicht bekannt ist, kann die Fertilität bei einigen Männern beeinträchtigt sein, während sie paroxedura einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Zu den möglichen Nebenwirkungen von paroxedura gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

3. WIE IST PAROXEDURA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie paroxedura immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweis: paroxedura ist nicht für alle unten aufgeführten Dosierungsschemata geeignet. In diesem Fall stehen Paroxetin-Präparate mit anderen Wirkstärken zur Verfügung.

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen Dosen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	Anfangs- dosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg

Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
-----------------------------	-------	-------	-------

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von paroxedura beginnen. Bei den meisten Personen zeigt sich nach einigen Wochen eine Besserung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt. Er kann sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie paroxedura morgens zusammen mit dem Frühstück ein. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Kauen Sie die Tabletten nicht.

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

Ältere Patienten:

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

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von paroxedura eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele paroxedura Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis paroxedura können alle Symptome, die im Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ aufgeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von paroxedura vergessen haben:

Nehmen Sie paroxedura jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

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

Wenn Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis ausfallen. Es können bei Ihnen möglicherweise Absetzsymptome auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen:

paroxedura wird nicht sofort Ihre Symptome lindern. Alle Antidepressiva brauchen Zeit, bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, wohingegen es bei anderen etwas länger dauern kann. Einige Patienten, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich schlechter, bevor sie eine Besserung bemerken. Falls Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt. Ihr Arzt sollte Sie zu einem erneuten Untersuchungstermin einige Wochen nach dem Behandlungsbeginn bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von paroxedura abbrechen:

Brechen Sie nicht die Einnahme von paroxedura ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.

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

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von paroxedura bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann jedoch langsamer abzusetzen. Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von paroxedura zu beenden.

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von paroxedura

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn paroxedura abgesetzt wird. Einige Absetzsymptome treten häufiger auf als andere.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Ruhelosigkeit oder Agitiertheit
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Unregelmäßiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen)

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann paroxedura Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Wochen der Behandlung auf.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt. Es kann nötig sein, dass Sie umgehend ein Krankenhaus aufsuchen müssen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Allergische Reaktionen auf Paroxetin. Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das so genannte Serotonin-Syndrom. Zu den Symptomen gehören: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Wenn dies auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Akutes Glaukom. Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und/oder es tritt verschwommenes Sehen auf, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

Fälle von Suizidgedanken, Gedanken sich selbst zu verletzen und suizidalem Verhalten während der Therapie mit paroxedura oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von paroxedura ist erforderlich*“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- erhöhte Herzfrequenz (d. h. schnellerer Herzschlag als normalerweise)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)

Selten auftretende Nebenwirkungen- (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- krankhafter Brustmilchfluss bei Männern und Frauen
- erniedrigte Herzfrequenz (langsamer Herzschlag)
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selber (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), das 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 (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung, was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

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

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

Wenn Sie irgendwelche Bedenken während der Einnahme von paroxedura haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Er wird Ihnen weiterhelfen können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PAROXEDURA 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was paroxedura enthält:

Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).
Eine Tablette enthält 40 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341); Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie paroxedura aussieht und Inhalt der Packung:

Kapselförmige, cremefarbene Tablette mit Bruchkerbe zur Teilung der Tablette in gleiche Hälften

paroxedura 40 mg ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180 oder 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

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

Deutschland	paroxedura 40 mg Tabletten
Griechenland	Solben 40 mg
Niederlande	Paroxetine 40 mg tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
September 2012