

Dies ist eine Arbeitsversion der Gebrauchsinformation bei der alle Stärken in einer Datei zusammengefasst sind. Stärkenspezifische Informationen sind grau hinterlegt. In der Druckdatei der Gebrauchsinformationen erscheint später jedoch nur der Text für eine Stärke.

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Paroxetin - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten**

**Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten**

**Paroxetin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten**

**Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten**

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-Wiederaufnahme-Hemmern (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 Methylthioniumchlorid, 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 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.

### **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 SSRIs, 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 Anpassung 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 - 1 A Pharma 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 wurde 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 Angaben früher einmal auf Sie zutrafen.

### **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
- SSRIs, 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 (ein starkes 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 „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 „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 und Stillzeit****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

Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist und 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 zu stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma stillen.

Arzneimittel wie Paroxetin - 1 A Pharma können die Spermienqualität verringern. Obwohl die Auswirkung davon auf die Zeugungsfähigkeit (Fertilität) nicht bekannt ist, kann die Zeugungsfähigkeit (Fertilität) bei einigen Männern beeinträchtigt sein, während sie Paroxetin - 1 A Pharma einnehmen.

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.

Die Filmtabletten sollten morgens mit dem Frühstück eingenommen werden. Nehmen Sie das Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten sollten eher geschluckt als zerkaut werden.

**Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxetin – 1 A Pharma 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 wird Sie beraten. Er kann sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

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

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

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, in welcher Dosierung und wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Das kann für einige Monate oder auch für länger sein.

**Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis auf 40 mg täglich erhöht werden. Die Maximaldosis beträgt 40 mg täglich.

**Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin – 1 A Pharma als gewöhnlich zu verabreichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder einem Arzt im nächstliegenden Krankenhaus.

Symptome einer Überdosierung sind z. B. Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Fieber, Blutdruckveränderungen, Kopfschmerzen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Angst und Steigerung der Herzfrequenz.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma vergessen haben**

- **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.
- **und 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**

Paroxetin - 1 A Pharma 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. Er wird Sie beraten. 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 Paroxetin - 1 A Pharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie eine Langzeiteinnahme dieses Arzneimittels abrupt abbrechen, können Absetzsymptome auftreten.

Bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen (bezüglich der Absetzsymptome siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu verringern.

Eine Möglichkeit ist, die Dosis von Paroxetin - 1 A Pharma um 10 mg pro Woche allmählich zu reduzieren. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Tabletten erneut einzunehmen, um sie dann langsamer abzusetzen.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paroxetin - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Symptome, wie z. B.*

- *Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Quaddeln zusammen mit Atmungsschwierigkeiten (Angioödeme) auftreten*
- *hohes Fieber, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Angst auftreten, da diese Symptome Zeichen eines so genannten Serotoninsyndroms sein können.*

Wenn Sie während der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma Suizidgedanken oder suizidale Vorstellungen entwickeln, insbesondere in den ersten 2-4 Wochen, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Andere Nebenwirkungen**

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

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

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

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Gelegentlich:* abnorme Blutungen, überwiegend der Haut und der Schleimhäute (meist Ekchymosen)

*Sehr selten:* Blutplättchenmangel

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten:* allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (Urtikaria) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Atmungs- oder Schluckschwierigkeiten (Angioödeme)

#### **Hormonstörungen (endokrine Erkrankungen)**

*Sehr selten:* Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Häufig:* Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut, Appetitlosigkeit

*Selten:* erniedrigte Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie)

Eine Hyponatriämie wurde überwiegend bei älteren Patienten berichtet und ist in einigen Fällen auf das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) zurückzuführen.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Häufig:* Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Agitiertheit, abnorme Träume (einschließlich Alpträume)

*Gelegentlich:* Verwirrtheit, Halluzinationen



*Selten:* Überaktivität im Verhalten oder rasende Gedanken (manische Reaktionen), Angst, Verlust des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Panikattacken

*Häufigkeit nicht bekannt:* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ist erforderlich“).

Diese Symptome können auch auf der zugrunde liegenden Erkrankung beruhen.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Sehr häufig:* Konzentrationsstörungen

*Häufig:* Schwindel, Zittern des Körpers (Tremor), Kopfschmerzen

*Gelegentlich:* langsame und/oder unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidale Störungen)

*Selten:* Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ist erforderlich“), Krampfanfälle, unwiderstehlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrom)

*Sehr selten:* Serotoninsyndrom (die Symptome können Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Muskelkrämpfe, Schüttelfrost, Steigerung der Herzfrequenz und Zittern des Körpers einschließen)

### **Augenerkrankungen**

*Häufig:* verschwommenes Sehen

*Gelegentlich:* Pupillenerweiterung

*Sehr selten:* erhöhter Augeninnendruck, verbunden mit Schmerzen und verschwommenem Sehen (akutes Glaukom)

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

*Häufigkeit nicht bekannt:*

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

### **Herzkrankungen**

*Gelegentlich:* Steigerung der Herzfrequenz

*Selten:* Abnahme der Herzfrequenz

### **Gefäßerkrankungen**

*Gelegentlich:* kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder –abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Häufig:* Gähnen

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Sehr häufig:* Unwohlsein (Übelkeit)

*Häufig:* Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit

*Sehr selten:* Blutungen im Magen oder Darm

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Selten:* Erhöhung der Leberenzymwerte

*Sehr selten:* Lebererkrankungen (wie Hepatitis, teilweise in Verbindung mit Gelbsucht und/oder Leberversagen)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Häufig:* Schwitzen

*Gelegentlich:* Hautausschlag, Juckreiz

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Lichtüberempfindlichkeit

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Gelegentlich:* Störungen beim Wasserlassen wie die Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt), oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Sehr häufig:* sexuelle Funktionsstörungen

*Selten:* erhöhte Blutwerte von Prolaktin, einem Hormon, das die Milchproduktion beeinflusst (Hyperprolaktinämie)/Austritt von Sekret aus der Brustdrüse

*Sehr selten:* schmerzhafte Dauererektion des Penis

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

*Selten:* Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurde, beobachtet.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig:* Schwächezustände, Gewichtszunahme

*Sehr selten:* Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitsretention

**Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma**

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung mit Paroxetin - 1 A Pharma häufig auf (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma beachten?“ und Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin - 1 A Pharma einzunehmen?“). Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln und Einschlafen von Gliedmaßen, Ohrgeräusche), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Unwohlsein (Übelkeit) und/oder Erbrechen, Zittern des Körpers, Verwirrtheit, Schwitzen, Gefühlsschwankungen, Sehstörungen, Herzklopfen, Durchfall, Reizbarkeit und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben.

**Weitere Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Kindern**

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 und Suizidversuchen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) sowie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie Nasenbluten). 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 Paroxetin beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Paroxetin beendeten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 von Selbstverletzung, Suizidgedanken und Suizidversuch).

**5. WIE IST Paroxetin - 1 A Pharma AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Paroxetin - 1 A Pharma nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

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 Paroxetin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.

#### Paroxetin - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 10 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid 11,1 mg).

#### Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid 22,2 mg).

#### Paroxetin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 30 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid 33,3 mg).

#### Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 40 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid 44,4 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern*

Mannitol (Ph. Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Copovidon K 28

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid,

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

#### *Tablettenüberzug*

Hypromellose

Talkum

Titandioxid (E 171)

#### *für Paroxetin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten zusätzlich:*

Eisen(III)-oxid (E 172)

Indigocarmin (E 132)

### Wie Paroxetin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

#### Paroxetin - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg ist eine weiße, runde Filmtablette mit der Prägung "PX 10" und ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten.

#### Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten

Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg ist eine weiße, runde, teilbare Filmtablette mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe und der Prägung "PX 20" und ist erhältlich in

Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

**Paroxetin - 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten**

Paroxetin – 1 A Pharma 30 mg ist eine blaue, ovale, gewölbte Filmtablette mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe und der Prägung "PX 30" und ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

**Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten**

Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg ist eine weiße, runde, viertelbare Filmtablette mit einer druckempfindlichen Kreuzbruchkerbe und der Prägung "PX 40" und ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten. Die Filmtablette kann geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Tel.: 089 61388250

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

***Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten***

Dänemark: Optipar  
Belgien: Paroxetine Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten  
Irland: Paroxetine 10 mg Film-Coated Tablets  
Norwegen: Paroxetin HEXAL

***Paroxetin - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten***

Dänemark: Paroxetin - 1 A Farma®

***Paroxetin – 1 A Pharma 30 mg Filmtabletten***

Dänemark: Optipar  
Belgien: Paroxetine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten  
Irland: Paroxetine 30 mg Film-Coated Tablets

***Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten***

Dänemark:: Paroxetin - 1 A Farma®

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**