Gebrauchsinformation: Information für Patienten

paroxedura® 20 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist paroxedura und wofür wird es angewendet?

paroxedura wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen (Episode einer Major Depression) und/oder Angststörungen. Die folgenden Angststörungen können mit paroxedura behandelt werden: Zwangsstörung (wiederholte, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich durch Agoraphobie ausgelöste Attacken, d. h. Angst, über offene, leere Plätze zu gehen), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von gesellschaftlichen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst, ausgelöst durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl großer Angst oder Nervosität).

Paroxetin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI). Die Substanz Serotonin findet sich im Gehirn jedes Menschen. Bei depressiven oder ängstlichen Menschen sind die Serotoninspiegel niedriger als bei anderen. Die Wirkweise von Paroxetin und anderen SSRI ist nicht vollständig aufgeklärt, sie können aber möglicherweise durch Anheben der Serotoninspiegel im Gehirn helfen. Damit es Ihnen besser geht, müssen Depressionen und Angststörungen richtig behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von paroxedura beachten?

paroxedura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid, Linezolid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) gehören oder wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie nach Absetzen des MAO-Hemmers mit der Einnahme von Paroxetin beginnen;
- wenn Sie eines der beiden Antipsychotika Thioridazin oder Pimozid einnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie paroxedura einnehmen,

- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzbeschwerden haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krämpfe oder Krampfanfälle hatten;
- wenn Sie jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken) hatten;
- wenn bei Ihnen wegen einer schweren Depression eine so genannte Elektrokrampftherapie (EKT) durchgeführt wird;
- wenn Sie an Diabetes leiden;
- wenn Sie Auffälligkeiten am Herzen haben, die mit Hilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) festgestellt wurden und als verlängerte QT-Zeit bezeichnet werden
- wenn Sie eine familiäre Vorgeschichte von QT-Verlängerungen haben; eine Herzerkrankung, wie Herzversagen, eine geringere Herzschlagfrequenz haben; oder einen geringen Kalium- oder Magnesiumspiegel haben;
- wenn Ihr Natriumspiegel im Blut niedrig ist;
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben;
- wenn Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsstörungen einnehmen. Paroxetin kann die Wirkung von Tamoxifen abschwächen, so dass Ihr Arzt Ihnen unter Umständen ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen empfehlen wird;
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) oder andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Blutung erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva wie Clomipramin; Arzneimittel die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel oder NSARs wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam);
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
paroxedura sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren weisen bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) auf. 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 Ihnen (oder Ihrem Kind) paroxedura verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) bei Einnahme von paroxedura eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von paroxedura in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit unter 18-Jährigen hatten einige Patienten nach Absetzen von Paroxetin Absetzsymptome. Diese Symptome ähnelten größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen nach Beendigung der Behandlung von Paroxetin (siehe Abschnitt 3 „Wie ist paroxedura einzunehmen?“).

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.

Bitte besprechen Sie diese Dinge mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von paroxedura beobachtet wurden
Einige Patienten entwickeln unter der Einnahme von Paroxetin eine Akathisie, d. h. sie **empfinden eine innere Unruhe und fühlen sich unfähig, still zu sitzen oder zu stehen**. Andere Patienten entwickeln ein **Serotonin-Syndrom** mit einigen oder allen der im Folgenden aufgelisteten Symptome: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (seltsame Erscheinungen oder Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Sollten Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken, **suchen Sie Ihren Arzt auf**. Mehr Informationen hierzu oder zu anderen Nebenwirkungen von Paroxetin entnehmen Sie bitte Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Einnahme von paroxedura zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Paroxetin beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen erhöhen. Paroxetin kann aber auch die Wirkung von anderen Medikamenten beeinflussen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid zur Behandlung von Depressionen und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) – siehe „paroxedura darf nicht eingenommen werden“ in diesem Abschnitt.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko für Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens erhöhen (z. B. die **Antipsychotika (Neuroleptika)** Thioridazin oder Pimozid) – siehe Abschnitt „paroxedura darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAR) genannt werden, wie Celecoxib oder Rofecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam (zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündungen**).
- Arzneimittel zur Senkung des Risikos für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombozytenaggregationshemmer) wie Clopidogrel
- **Schmerzmittel**, z. B. Buprenorphin, Tramadol, Pethidin
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie z. B. Sumatriptan (zur Behandlung von **Migräne)**
- Andere Antidepressiva, einschließlich andere SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika)
- Fentanyl als **Narkosemittel** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen**
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir (zur Behandlung der Infektion mit dem **humanen Immunschwäche-Virus [HIV])**
- Johanniskraut (ein pflanzliches Heilmittel gegen **Depressionen)**
- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**
- Atomoxetin (zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung [ADHS])**
- Procyclidin (gegen Tremor, vor allem bei der **Parkinson-Krankheit**)
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)** wie Propafenon und Flecainid
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzerkrankungen**
- Pravastatin (zur Behandlung von **hohen Cholesterinspiegeln**)
- Rifampicin (zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra)**

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Linezolid, ein **Antibiotikum** zur Behandlung von Infektionen

- Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs** oder **Fertilitätsproblemen** verwendet wird

- Mivacurium oder Suxamethonium (Arzneimittel zur Muskelentspannung).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Einnahme von paroxedura zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Paroxetin keinen Alkohol. Alkohol kann Ihre Symptome oder Nebenwirkungen verstärken. Wenn Sie Paroxetin morgens zusammen mit dem Frühstück einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit einer Übelkeit (Brechreiz).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**. Die Einnahme von Paroxetin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da es das ungeborene Kind schädigen kann. Ihr Arzt kann 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 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.

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

- 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**.

Wenn Sie paroxedura 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 paroxedura einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

paroxedura 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zu den möglichen Nebenwirkungen von Paroxetin gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Wenn Sie bei sich derartige Nebenwirkungen bemerken, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

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

3. Wie ist paroxedura 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.

Die empfohlenen Dosierungen für unterschiedliche Krankheitsbilder sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	Anfangsdosis	Empfohlene Tagesdosis	Tageshöchstdosis
Depressionen	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 Ihnen eine Anfangsdosis für paroxedura Filmtabletten empfehlen, wenn Sie dieses Medikament zum ersten Mal einnehmen. Die meisten Patienten fühlen sich nach einigen Wochen besser. Wenn dies bei Ihnen nicht der Fall ist, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird. Ihr Arzt wird vielleicht die Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zur Tageshöchstdosis erhöhen wollen.

Nehmen Sie die Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange Sie die Filmtabletten einnehmen müssen. Hierbei kann es sich um eine Dauer von einigen Monaten oder sogar länger handeln.

Anwendung bei älteren Patienten
Die Tageshöchstdosis für ältere Menschen (über 65 Jahre) beträgt 40 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
paroxedura 20 mg sollte normalerweise nicht bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen
Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen vielleicht eine niedrigere Paroxetin-Dosis als üblich verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von paroxedura eingenommen haben als Sie sollten
Nehmen Sie nie mehr Filmtabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben (oder jemand anderes dies tut), informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Tablettenpackung.

Wenn jemand eine Überdosis Paroxetin eingenommen hat, können die in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelisteten Symptome oder die folgenden Symptome auftreten: Erbrechen, Weitstellung der Pupillen, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierbare Muskelanspannungen und Beschleunigung des Herzschlages.

Wenn Sie die Einnahme von paroxedura vergessen haben
Nehmen Sie Ihr Medikament jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sollten Sie einmal eine Dosis vergessen haben und dies vor dem Zubettgehen bemerken, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Am nächsten Tag setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.
Erinnern Sie sich erst nachts oder am nächsten Tag an die vergessene Einnahme, lassen Sie die verpasste Dosis einfach aus. Bei Ihnen treten vielleicht Absetzsymptome auf, die aber nach Einnahme der nächsten Dosis zur gewohnten Zeit weggehen sollten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was müssen Sie tun, wenn sich bei Ihnen keine Besserung einstellt
paroxedura wird Ihre Symptome nicht sofort lindern. Alle Antidepressiva brauchen etwas Zeit, bis sie wirken. Bei einigen Patienten setzt eine Besserung innerhalb von ein paar Wochen ein, bei anderen kann es auch etwas länger dauern. Einige Personen, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich erst schlechter, bevor sie sich letztendlich besser fühlen. Ihr Arzt wird Sie ein paar Wochen nach Behandlungsbeginn wieder sehen wollen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie noch keine Besserung verspürt haben.

Wenn Sie die Einnahme von paroxedura abbrechen
Hören Sie nicht mit der Einnahme von paroxedura auf, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beenden, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis über den Zeitraum von einigen Wochen oder Monaten langsam zu reduzieren. Damit sollte sich das Risiko, dass Absetzsymptome auftreten, reduzieren. Eine Möglichkeit ist die schrittweise Reduzierung Ihrer Paroxetin-Dosis um jeweils 10 mg pro Woche. Die meisten Patienten empfinden die Symptome, die bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin auftreten, als leicht und beobachten, dass diese innerhalb von zwei Wochen von alleine verschwinden. Bei einigen Patienten können diese Symptome aber auch stärker ausgeprägt sein oder länger anhalten.

Wenn Sie nach Beendigung der Filmtabletteneinnahme Absetzsymptome haben, wird Ihr Arzt vielleicht beschließen, die Dosis langsamer zu reduzieren. Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Paroxetin-Einnahme haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Filmtabletten erneut zu nehmen und die Dosis dann noch langsamer zu reduzieren.

Auch wenn Sie Absetzsymptome entwickeln, können Sie trotzdem die Einnahme von paroxedura 20 mg beenden.

Mögliche Absetzsymptome bei Beendigung der Behandlung
Studien zeigen, dass 3 von 10 Patienten bei sich ein oder mehrere Symptom(e) bemerken, wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beenden. Einige Absetzsymptome treten bei Beendigung der Behandlung öfter auf als andere.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen oder Gefühl, aus dem Gleichgewicht zu geraten
- Kribbeln, Brennen und (weniger häufig) ein Stromschlaggefühl (auch im Bereich des Kopfes), sowie Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere dauerhafte Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit)
- Ängstlichkeit
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Übelkeit (Nausea)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Innere Unruhe oder Erregtheit
- Tremor (Zittern)
- Verwirrtheit oder Desorientiertheit
- Diarrhö (Durchfall)
- Emotionale Instabilität oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder starkes Herzklopfen (Palpitationen)

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie sich über Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von paroxedura Sorgen machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten verstärkt in den ersten Behandlungswochen mit Paroxetin auf.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Reaktionen kommt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Bildung von Blutergüssen oder Blutungen, einschließlich Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl.
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle (Krämpfe).
- Innere Unruhe oder das Gefühl, nicht still sitzen oder stehen zu können. Dies können Anzeichen einer ernsten, Akathisie genannten Beschwerde sein. Eine Erhöhung der Paroxetin-Dosis könnte dieses Gefühl noch verschlimmern.
- Müdigkeit, Gefühl von Schwäche oder Verwirrtheit und schmerzende, steife Muskeln oder keine Kontrolle über die Muskeln. Dies könnte an einem niedrigen Natriumgehalt in Ihrem Blut liegen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können: roter und fleckiger Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge, Juckreiz oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, sich schwach oder leicht benommen fühlen, was zum Zusammenbruch und Verlust des Bewusstseins führt.
- Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an eine Zielscheibe erinnert (im Zentrum ein dunkler Punkt, umgeben von einem helleren, dunkel umrandeten Bereich [Erythema multiforme]).
- Ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälen der Haut vor allem im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälen der Haut am ganzen Körper (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH oder Schwarz-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.
- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome haben, könnten Sie an einer ernsten, Serotonin-Syndrom genannten Beschwerde leiden: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (seltsame Erscheinungen oder Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag.
- Ihre Augen schmerzen und Sie können nur noch verschwommen sehen. Dies kann ein Anzeichen für ein Glaukom sein.

• Ihre Haut oder das Weiß Ihres Auges färben sich gelb. Dies könnten Anzeichen für Leberprobleme sein.

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

• Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmordgedanken. Suizidales Verhalten wurde während der Thrapie mit paroxedura oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung berichtet

Andere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Nausea). Wenn Sie das Arzneimittel morgens mit dem Frühstück einnehmen, verringert sich das Risiko, dass eine derartige Nebenwirkung auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie beispielsweise ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- Ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- Sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Erregtheit
- Ungewöhnliche Schwäche
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Gewichtszunahme
- Schwitzen
- Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- Erbrechen
- Konzentrationsschwierigkeiten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beschleunigter Herzschlag
- Kurz andauernder Anstieg des Blutdrucks oder kurz andauernder Abfall des Blutdrucks, der dazu führen kann, dass Ihnen nach plötzlichem Aufstehen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden
- Bewegungseinschränkung, Steifheit, Zittern oder unnormale Bewegungen im Mund und der Zunge
- Erweiterte Pupillen
- Unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Wenn Sie an Diabetes leiden, bemerken Sie möglicherweise während der Behandlung mit Paroxetin einen Verlust der Kontrolle über Ihre Blutzuckerspiegel. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anpassung der Dosis Ihres Insulins oder Ihrer Diabetes-Medikation.
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unnormale Milchabsonderungen aus der Brust bei Männern und Frauen
- Langsamer Herzschlag
- Erhöhte Leberenzymwerte, die in einem Bluttest sichtbar werden
- Panikattacken
- Überaktives Verhalten oder rasende Gedanken (manische Reaktionen)
- Entfremdungsgefühl (Depersonalisierung)
- Ängstlichkeit
- Schmerzende Gelenke oder Muskeln
- Unwiderstehlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless-Legs Syndrom)
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Flüssigkeits- oder Wasseransammlungen, die zu Schwellung von Armen oder Beinen führen kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Dauerhafte, schmerzhafte Erektion des männlichen Gliedes
- Ungeklärte oder ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse. Diese können Zeichen eines niedrigen Blutplättchenspiegels sein.

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

- Zähneknirschen
- Aggressivität
- Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere dauerhafte Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

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

In Studien zu Paroxetin bei unter 18-Jährigen wurden folgende Nebenwirkungen häufig, d. h. bei weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen, beobachtet: verstärktes suizidales Verhalten (Suizidgedanken und -versuche), selbstschädigendes Verhalten, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen). Die gleichen Symptome, wenn auch weniger häufig, traten in diesen Studien auch bei Kindern und Jugendlichen auf, die ein Scheinmedikament (Placebo) an Stelle von Paroxetin erhielten.

Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig, d. h. bei weniger als 1 von 10 Behandelten, Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Gedanken und/oder Versuche sich das Leben zu nehmen) auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist paroxedura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was paroxedura Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Paroxetin.
Eine Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin, als Paroxetinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat; hochdisperses Siliciumdioxid; Carboxymethylstärke-Natrium (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Siehe auch Abschnitt 2. „paroxedura enthält Natrium“.

Tablettenüberzug: Talkum; Titandioxid (E 171) und basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150000).

Wie paroxedura Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
paroxedura 20 mg Filmtabletten sind weiß mit der Aufschrift "P2" auf der einen Tablettenseite und "G" auf der anderen, ungefähr 8 mm im Durchmesser. Die Filmtabletten haben eine Bruchkerbe auf einer Seite.

paroxedura 20 mg Filmtabletten sind erhältlich in Polyethylen-Flaschen oder in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten. Die Flaschen enthalten ein Trocknungsmittel. Nicht schlucken.

paroxedura 20 mg Filmtabletten sind in Duma Twist Polyethylen-Flaschen mit 250 Filmtabletten erhältlich. Die Flaschen enthalten ein Trocknungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

oder
Mylan Hungary Kft. · H-2900 Komárom · Mylan utca 1 · Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Paroxetine Viatris
Dänemark	Paroxetin Viatris
Deutschland	paroxedura 20 mg Filmtabletten
Italien	Paroxetina Mylan Generics
Luxemburg	Paroxetine Viatris
Portugal	Paroxetina Mylan
Spanien	Paroxetina Viatris
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Paroxetine

Vielleicht hilft es Ihnen, eine Selbsthilfegruppe oder eine Patientenorganisation aufzusuchen, um mehr über Ihre Erkrankung zu erfahren. Ihr Arzt kann Ihnen hierzu Einzelheiten nennen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.