

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paroxetin- neuraxpharm® 40 mg

Tabletten
Wirkstoff: Paroxetinhydrochlorid

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 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-neuraxpharm 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg beachten?
3. Wie ist Paroxetin-neuraxpharm 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin-neuraxpharm 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PAROXETIN-NEURAXPHARM 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Antidepressivum, selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)).

Anwendungsgebiete:

- Paroxetin-neuraxpharm 40 mg wird angewendet zur Behandlung von:
 - depressiven Erkrankungen (Episode einer Major Depression),
 - der Zwangsstörung,
 - der Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten, in Menschenmengen und auf öffentlichen Plätzen zu sein),
 - der sozialen Angststörung / sozialen Phobie (Angst, sich vor anderen Personen zu blamieren und daraus resultierendes Vermeidungsverhalten),
 - der generalisierten Angststörung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PAROXETIN-NEURAXPHARM 40 MG BEACHTEN?

Paroxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Paroxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sind,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das körpereigene Enzym Monoaminoxidase hemmen (sog. MAO-Hemmer). Die Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg kann frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit einem irreversiblen MAO-Hemmer bzw. frühestens 24 Stunden nach Beendigung einer Therapie mit einem reversiblen MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid) begonnen werden. Zwischen dem Absetzen der Therapie mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg und dem Behandlungsbeginn mit einem MAO-Hemmer soll mindestens eine Woche vergehen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Thioridazin behandelt werden. Paroxetin-neuraxpharm 40 mg kann die Konzentration von Thioridazin im Blut erhöhen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln“). Die alleinige Verabreichung von Thioridazin kann zu einer QT-Intervall-Verlängerung (im EKG nachweisbare Verlängerung eines Teils der Erregungsausbreitung im Herzen) in Verbindung mit schweren ventrikulären Arrhythmien wie Torsades de pointes (bestimmte schwerwiegende Form der Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Tod führen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Pimozid behandelt werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich:

- Nach dem Ende der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer soll die Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg erst nach zwei Wochen bzw. nach dem Ende der Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer erst nach 24 Stunden vorsichtig begonnen werden und die Dosis stufenweise bis zur optimalen Wirkung gesteigert werden (siehe Abschnitte „Paroxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:** 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.

- **Akathisie / psychomotorische Unruhe:** Die Anwendung von Paroxetin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.
- In seltenen Fällen können sich in Verbindung mit der Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg bestimmte gleichzeitig auftretende serotonerge Wirkungen (Serotoninsyndrom oder ein dem malignen neuroleptischen Syndrom ähnelndes Bild) entwickeln, vor allem bei gleichzeitiger Verabreichung anderer serotonerger und/oder neuroleptischer Substanzen. Da diese Syndrome möglicherweise zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können, sollte die Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg bei Auftreten solcher Fälle (gekennzeichnet durch eine Reihe gemeinsam auftretender Symptome wie Erhöhung der Körpertemperatur, Rigidität, Muskelzucken, vegetativer Instabilität mit möglicherweise rasch schwankenden Vitalparametern (z. B. Atmung und Blutdruck), geistigen Veränderungen einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit, extremer Agitiertheit bis hin zu Delirium und Koma) abgebrochen und eine unterstützende symptomatische Behandlung eingeleitet werden.
- Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte auf Grund des Risikos eines Serotoninsyndroms nicht in Kombination mit Serotonin-Vorstufen (wie L-Tryptophan, Oxitriptan) angewendet werden (siehe Abschnitte „Paroxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen vorliegen oder vorgelegen haben. Die Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg muss in diesen Fällen mit besonderer Vorsicht erfolgen:

- Manische Episoden (abnorm gehobene oder gereizte Stimmung): Wie alle Antidepressiva sollte Paroxetin-neuraxpharm 40 mg bei jedem Patienten abgesetzt werden, der in eine manische Episode übergeht.
- Schwere Nierenfunktionsstörung oder Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“)
- Epilepsie oder Krampfanfälle: Die Häufigkeit des Auftretens von Krampfanfällen beträgt insgesamt weniger als 0,1 % aller mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg behandelten Patienten. Beim Auftreten von Krampfanfällen sollte das Präparat abgesetzt werden.
- Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“): Bei der Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg kann sich die Blutzuckerkontrolle ändern und die Dosierung von Insulin und/oder oralen Antidiabetika muss angepasst werden.
- Gleichzeitige Elektrokampftherapie: Es gibt nur wenig klinische Erfahrung über die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit einer Elektrokampftherapie.
- Vorliegendes Engwinkelglaukom (spezielle Krankheitsform des grünen Stars) oder ein Glaukom in der Vergangenheit: Wie andere Arzneimittel dieser Substanzklasse (SSRI) kann Paroxetin-neuraxpharm 40 mg in seltenen Fällen eine Pupillenerweiterung verursachen.
- Herzerkrankung in der Vorgeschichte: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden.
- Risiko für eine Hyponatriämie (erniedrigte Blutnatriumwerte), vor allem bei älteren Patienten, z. B. durch die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel oder durch Zirrhose: Die Hyponatriämie ist im Allgemeinen nach Absetzen von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg reversibel.
- Bekannte Blutungsneigung, Blutungen in der Vorgeschichte, Vorliegen begünstigender Faktoren für Blutungen, Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko für Blutungen erhöhen (orale Antikoagulantien, Arzneimittel, die die Thrombozytenfunktion beeinträchtigen oder andere Arzneimittel, die das Blutungsrisiko erhöhen wie z. B. atypische Antipsychotika wie Clozapin, Neuroleptika vom Phenothiazin-Typ, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika, COX2-Hemmer): Während einer Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg oder anderen Arzneimitteln dieser Substanzklasse (SSRI) wurden Haut- und Schleimhautblutungen wie Ekchymosen (großflächige Hautblutungen), Purpura (kleinfleckige, rote Hautveränderungen) und Blutungen im Magen-Darm-Trakt, beobachtet. Bei älteren Patienten ist das Risiko hierfür möglicherweise erhöht.
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? Paroxetin-neuraxpharm 40 mg kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- **Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung:** Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In klinischen Studien traten Nebenwirkungen nach Ende der Behandlung bei 30 % der Patienten auf, die mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg behandelt wurden,

verglichen mit 20 % der Patienten, die ein wirkstofffreies Medikament (Placebo) erhielten. Diese Absetzsymptome sind nicht damit gleich zu setzen, dass das Arzneimittel suchterzeugend wirkt oder zur Abhängigkeit führt.

Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering. Es wurde über Schwindel, Empfindungsstörungen (einschließlich Krabbeln in Armen und Beinen und Stromschlaggefühl), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), innere Unruhe oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Herzklopfen, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen berichtet. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf, aber in sehr seltenen Fällen wurde von solchen Symptomen nach unbeabsichtigtem Auslassen einer Dosis durch den Patienten berichtet. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 - 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „3. Wie ist Paroxetin-neuraxpharm 40 mg einzunehmen?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Paroxetin 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-neuraxpharm 40 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin-neuraxpharm 40 mg 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-neuraxpharm 40 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Siehe Abschnitt „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“.

Bei Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit anderen Arzneimitteln:

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.

Substanzen, die in das serotonerge System eingreifen:

Paroxetin-neuraxpharm 40 mg greift in das serotonerge System ein, daher kann die gleichzeitige Verabreichung von anderen Substanzen, die ebenfalls in das serotonerge System eingreifen (z. B. MAO-Hemmer, L-Tryptophan / Oxitriptan, Triptane [Migränemittel], Tramadol, Linezolid, andere SSRI, Lithium und Zubereitungen mit Johanniskraut [Hypericum perforatum]), zum Auftreten entsprechender Wirkungen führen (Serotoninsyndrom: siehe Abschnitte „Paroxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“). Vorsicht ist geboten und eine enghesigere klinische Überwachung ist erforderlich, wenn Sie diese Arzneimittel in Verbindung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg verabreicht bekommen.

Pimozid:

In einer Studie wurde gezeigt, dass die gleichzeitige Einnahme von Pimozid und Paroxetin zu einem Anstieg des Blutspiegels von Pimozid führte. Da Pimozid eine geringe therapeutische Breite aufweist und die alleinige Verabreichung von Pimozid zu einer QT-Intervall-Verlängerung (d.h. zu einer im EKG sichtbaren Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen) führen kann, darf Paroxetin nicht in Kombination mit Pimozid eingenommen werden.

Procyclidin:

Die tägliche Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg führt zu einem deutlichen Anstieg des Blutspiegels von Procyclidin (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit). Falls anticholinerge Effekte (z. A. Mundtrockenheit, Sehstörungen, Verstopfung) auftreten, sollte die Procyclidin-Dosis verringert werden.

Mittel gegen Krampfanfälle (Antiepileptika):

Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure. Die gleichzeitige Verabreichung scheint keinen Einfluss auf das pharmakokinetische / pharmakodynamische Profil bei Patienten mit Epilepsie zu haben.

Arzneimittel-abbauende Enzyme:

Die Verstoffwechslung (Metabolisierung) von Paroxetin, seine Verteilung und seine Ausscheidung (Pharmakokinetik) können durch die Aktivierung oder Hemmung Arzneimittel-abbauender Enzyme beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg mit Wirkstoffen, von denen bekannt ist, dass sie Arzneimittel-abbauende Enzyme hemmen, sollte im unteren Bereich dosiert werden.

Eine Anpassung der Anfangsdosierung ist nicht notwendig, wenn Paroxetin-neuraxpharm 40 mg zusammen mit einem bekannten, enzyminduzierenden Arzneimittel angewendet wird (z. B. Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital, Phenytoin). Jede nachfolgende Dosisanpassung sollte anhand des klinischen Effektes (Wirksamkeit und Verträglichkeit) bestimmt werden.

Arzneimittel, deren Abbau durch Paroxetin-neuraxpharm 40 mg beeinflusst wird:

Wie andere Antidepressiva, einschließlich anderer SSRI, hemmt Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ein bestimmtes, am Abbau von Arzneimitteln beteiligtes Leberenzym (Cytochrom-P450-Enzym CYP2D6). Die Hemmung dieses Enzyms kann zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen gleichzeitig verabreichteter Arzneimittel, die ebenfalls über dieses Enzym abgebaut werden, führen.

Dazu gehören bestimmte trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin), Neuroleptika vom Phenothiazin-Typ (z. B. Perphenazin und Thioridazin, siehe Abschnitt „Paroxetin-neuraxpharm 40 mg darf nicht eingenommen werden“), Risperidon, Atomoxetin, bestimmte Typ-1c-Antiarhythmika (z. B. Propafenon und Flecainid) und Metoprolol. Es wird nicht empfohlen, Paroxetin-neuraxpharm 40 mg in Verbindung mit Metoprolol bei Herzinsuffizienz wegen dessen geringer therapeutischer Breite in dieser Indikation einzunehmen.

Blutgerinnungshemmende Substanzen zum Einnehmen:

Es können Wechselwirkungen zwischen Paroxetin-neuraxpharm 40 mg und gerinnungshemmenden Substanzen zum Einnehmen (oralen Antikoagulantien) auftreten. Die gleichzeitige Verabreichung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg und oralen Antikoagulantien kann zu einer erhöhten Antikoagulation und Blutungsneigung führen. Daher sollte Paroxetin-neuraxpharm 40 mg bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien behandelt werden, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“).

Nicht-steroidale Antirheumatika, Acetylsalicylsäure und andere Thrombozytenaggregationshemmer:

Es können Wechselwirkungen zwischen Paroxetin-neuraxpharm 40 mg und nicht-steroidalen Antirheumatika / Acetylsalicylsäure auftreten. Die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg und nicht-steroidalen Antirheumatika / Acetylsalicylsäure kann zu einer erhöhten Blutungsneigung führen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“).

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die SSRI gleichzeitig mit oralen Antikoagulantien, Arzneimitteln, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen oder die Blutungsneigung erhöhen (z. B. atypische Antipsychotika wie Clozapin, Phenothiazin-Derivate, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika, COX2-Hemmer), einnehmen oder bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für eine Blutung oder Blutungsstörungen in der Vorgeschichte.

Tamoxifen:

Tamoxifen wird zur Behandlung von Brustkrebs verwendet. Paroxetin-neuraxpharm 40 mg kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen. Siehe auch Abschnitt 2. unter der Überschrift „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“.

Bei Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Alkohol:

Wie bei anderen auf die Psyche wirkenden Arzneimitteln ist Alkoholkonsum während der Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg generell zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei einer Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg während der ersten drei Monate der Schwangerschaft könnte sich ein geringfügig erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen (Herz-Kreislauf-Fehlbildungen) ergeben. Daher ist es wichtig, dass Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob für Sie eine Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg unbedingt erforderlich ist, oder ob eine alternative Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht. Sie sollten die Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg nicht plötzlich absetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxetin-neuraxpharm 40 mg können, wenn sie während 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

den nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt. Außerdem können folgende weitere Beschwerden auftreten: Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit / Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches / nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Paroxetin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie Paroxetin-neuraxpharm 40 mg einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit ist im Allgemeinen nicht zu erwarten. Im Einzelfall können jedoch nicht vorhersehbare Wirkungen auf das Zentralnervensystem besonders zu Beginn der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher ist Vorsicht geboten. Von gleichzeitigem Alkoholkonsum während der Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist generell abzuraten.

3. WIE IST PAROXETIN-NEURAXPHARM 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Paroxetin-neuraxpharm 40 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Depressive Erkrankungen:

Die empfohlene Dosis beträgt 1/2 Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) pro Tag. Im Allgemeinen tritt nach einer Woche eine Besserung ein, aber diese kann möglicherweise erst ab der zweiten Woche zu erkennen sein. Wie bei allen antidepressiv wirkenden Arzneimitteln wird Ihr Arzt die Dosierung 3 bis 4 Wochen nach Einleiten der Therapie überprüfen und falls notwendig anpassen. Danach wird Ihr Arzt die Dosis gemäß dem klinischen Verlauf anpassen. Wenn Sie auf die empfohlene Dosis von 1/2 Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) pro Tag unzureichend ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis je nach Ansprechen allmählich in 10 mg-Schritten bis zu einer Maximaldosis von 50 mg Paroxetin pro Tag erhöhen. Patienten mit Depressionen sollten für einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 6 Monaten weiter behandelt werden, um sicher zu gehen, dass sie symptomfrei sind.

Zwangsstörung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 40 mg Paroxetin) pro Tag. Die Anfangsdosis sollte 1/2 Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) pro Tag betragen und kann allmählich in 10 mg-Schritten bis zur empfohlenen Dosis gesteigert werden. Wenn Sie auf die empfohlene Dosis nach einigen Wochen nicht ausreichend ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis auf maximal 1 1/2 Tabletten (entsprechend 60 mg Paroxetin) pro Tag steigern. Patienten mit einer Zwangsstörung sollten ausreichend lange behandelt werden, um sicher zu gehen, dass sie symptomfrei sind. Dieser Zeitraum kann mehrere Monate oder länger betragen.

Panikstörung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 40 mg Paroxetin) pro Tag. Die Anfangsdosis sollte 10 mg Paroxetin pro Tag betragen und sollte, in Abhängigkeit vom Ansprechen auf die Therapie, in 10 mg-Schritten bis zur empfohlenen Dosis gesteigert werden. Eine niedrige Anfangsdosis wird empfohlen, um das Risiko einer Verschlechterung der Paniksymptomatik, die im Allgemeinen in der Frühphase der Behandlung der Panikstörung auftreten kann, zu minimieren. Wenn Sie auf die empfohlene Dosis nach einigen Wochen nicht ausreichend ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in 10 mg-Schritten bis auf maximal 1 1/2 Tabletten (entsprechend 60 mg Paroxetin) pro Tag steigern. Patienten mit Panikstörung sollten ausreichend lange behandelt werden, um sicher zu gehen, dass sie symptomfrei sind. Dieser Zeitraum kann mehrere Monate oder länger betragen.

Soziale Angststörung / soziale Phobie:

Die empfohlene Dosis beträgt 1/2 Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) pro Tag. Wenn Sie auf die empfohlene Dosis nach einigen Wochen nicht ausreichend ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in 10 mg-Schritten bis auf maximal 50 mg Paroxetin pro Tag steigern. Bei einer Langzeitbehandlung sollte der Nutzen der Behandlung regelmäßig überprüft werden.

Generalisierte Angststörung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1/2 Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) pro Tag. Wenn Sie auf die empfohlene Dosis nach einigen Wochen nicht ausreichend ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in 10 mg-Schritten bis auf maximal 50 mg Paroxetin pro Tag steigern. Bei einer Langzeitbehandlung sollte der Nutzen der Behandlung regelmäßig überprüft werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen:

Sie sollten Paroxetin-neuraxpharm 40 mg Tabletten einmal täglich, morgens zusammen mit dem Frühstück, einnehmen. Die Tabletten sollten möglichst unzerkaut geschluckt werden.

Kinder (7 bis 17 Jahre):

Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da in kontrollierten klinischen Studien ein erhöhtes Risiko von suizidalem und feindseligem Verhalten festgestellt wurde. Außerdem wurde in diesen Studien kein ausreichender Wirksamkeitsnachweis erbracht (siehe Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder unter 7 Jahren:

Die Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg wurde bei Kindern unter 7 Jahren bisher nicht untersucht. Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte nicht angewendet werden, solange die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in dieser Altersgruppe nicht belegt ist.

Dosierung bei älteren Patienten (über 65 Jahre):

Bei älteren Menschen treten erhöhte Paroxetin-Konzentrationen im Blut auf, aber der Schwankungsbereich dieser Plasmakonzentrationen überlappt mit dem bei jüngeren Erwachsenen gemessenen Bereich. Die Anfangsdosis sollte entsprechend obigen Dosierungsempfehlungen gewählt werden. Eine Erhöhung der Dosis kann in einigen Fällen sinnvoll sein, jedoch sollte die Höchstdosis 1 Tablette (entsprechend 40 mg Paroxetin) pro Tag nicht übersteigen.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/min) oder einer Leberfunktionsstörung leiden, kommt es zu erhöhten Paroxetin-Konzentrationen im Blut. In diesen Fällen sollten niedrigere Dosierungen angewendet werden. Halten Sie daher Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paroxetin-neuraxpharm 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Informieren Sie Ihren Arzt, der über mögliche zu ergreifende Maßnahmen entscheiden kann. Als Zeichen einer Überdosierung können zusätzlich zu den Symptomen, die im Abschnitt Nebenwirkungen aufgeführt sind, Erbrechen, Pupillenerweiterung, Blutdruckänderungen, Kopfschmerzen, Fieber, unfrivolle Muskelkontraktionen, motorische Unruhe, Steigerung der Herzfrequenz und Angst auftreten. Suchen Sie bitte in einem solchen Fall unbedingt Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist weiter so einzunehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg abbrechen:

Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte auf keinen Fall eigenmächtig abgesetzt werden. Der Therapieerfolg kann dadurch gefährdet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Unverträglichkeiten, insbesondere Hautausschläge, auftreten oder eine Änderung im Krankheitsbild eintritt.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg:

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

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-neuraxpharm 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Einige der unten beschriebenen Nebenwirkungen können hinsichtlich ihres Schweregrades und ihrer Häufigkeit während des Behandlungsverlaufs abnehmen und führen nicht generell zu einem Abbruch der Behandlung. Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen und Häufigkeit eingeteilt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: abnorme Blutungen, überwiegend der Haut und der Schleimhäute (vor allem so genannte Ekchymosen).

Sehr selten: Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen).

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (Urtikaria) und Schwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem).

Erkrankungen des Hormonhaushalts:

Sehr selten: vermehrte Ausscheidung des den Wasserhaushalt regulierenden Hormons ADH.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Appetitlosigkeit.

Selten: erniedrigte Natriumwerte (Hyponatriämie).

Erniedrigte Natriumwerte wurden überwiegend bei älteren Patienten beobachtet und sind in einigen Fällen auf eine Störung des den Wasserhaushalt regulierenden Hormons ADH zurückzuführen.

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Schläfrigkeit, Schläflosigkeit, Agitiertheit.

Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Halluzinationen.

Selten: manische Reaktionen (abnorm gehobene oder gereizte Stimmung, Erregungszustand mit gesteigertem Bewegungsdrang), Angst, Depersonalisation / Entfremdungserleben, Panikattacken.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“).

Diese Symptome können auch auf Grund der zu Grunde liegenden Erkrankung auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schwindelgefühl, Zittern.

Gelegentlich: abnorme unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidale Störungen).

Selten: Krampfanfälle, psychomotorische Unruhe / Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“).

Sehr selten: Serotoninsyndrom (Symptome: motorische Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Schüttelfrost, Steigerung der Herzfrequenz und Zittern).

Es wurde über Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen) einschließlich einer länger anhaltenden Kontraktion der Gesichtsmuskeln (orofaziale Dystonie) berichtet. Die Symptome traten gelegentlich bei Patienten mit zu Grunde liegenden Bewegungsstörungen oder mit gleichzeitiger Neuroleptikabehandlung auf.

Augenerkrankungen:

Häufig: verschwommenes Sehen.

Sehr selten: plötzliche Erhöhung des Augeninnendruckes (akutes Glaukom).

Herzkrankungen:

Gelegentlich: Erhöhung des Pulsschlages (Sinus-Tachykardie).

Selten: Verlangsamung des Pulsschlages (Bradykardie).

Gefäßkrankungen:

Gelegentlich: vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall. Während der Behandlung mit Paroxetin wurde vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall beobachtet, vor allem bei Patienten mit vorher bestehendem Bluthochdruck oder Angst.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfells:

Häufig: unwillkürliches, gehäuftes Gähnen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Blutungen des Magen-Darm-Traktes.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Erhöhung der Leberenzymwerte.

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

Es wurde über Erhöhungen der Leberenzymwerte berichtet. Sehr selten gab es nach Markteinführung Berichte über Lebererkrankungen (wie Hepatitis, teilweise in Verbindung mit Gelbsucht und/oder Leberversagen). Das Absetzen von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg sollte bei fortgesetzter Erhöhung von Leberfunktionswerten erwogen werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.

Sehr selten: Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Harnverhalten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr häufig: sexuelle Störungen.

Selten: Erhöhter Blutspiegel des körpereigenen Hormons Prolaktin und Austritt von Sekret aus der Brustdrüse (Hyperprolaktinämie / Galaktorrhö).

Sehr selten: schmerzhaftes Dauerektion des Penis.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

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

Allgemeinsymptome:

Häufig: Schwächezustände, Gewichtszunahme.

Sehr selten: Schwellungen durch Einlagerung von Gewebeflüssigkeit an Armen und Beinen (periphere Ödeme).

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg:

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesie und Stromschlaggefühl), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwitzen, Durchfall, Herzklopfen, Gefühlschwankungen, Reizbarkeit und Sehstörungen 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. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Paroxetin-neuraxpharm 40 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte „2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“ und „3. Wie ist Paroxetin-neuraxpharm 40 mg einzunehmen?“).

Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen:

In klinischen Kurzzeitstudien (bis zu 12 Wochen) mit Kindern und Jugendlichen wurden die folgenden Nebenwirkungen bei mindestens 2 von 100 mit Paroxetin behandelten Patienten berichtet und traten mindestens doppelt so häufig wie unter Placebobehandlung auf: erhöhtes suizidales Verhalten (einschließlich Selbstmordversuche und Selbstmordgedanken), selbstschädigendes Verhalten und erhöhte Aggressivität / Feindseligkeit. Selbstmordgedanken und Selbstmordversuche wurden vor allem in klinischen Studien bei Jugendlichen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) beobachtet. Eine erhöhte Aggressivität / Feindseligkeit trat vor allem bei Kindern mit Zwangsstörung, besonders bei Kindern unter 12 Jahren, auf. Weitere Symptome, die häufiger in der Paroxetin-Gruppe als in der Placebo-Gruppe auftraten, waren verminderter Appetit, Zittern, Schwitzen, Hyperkinesie (gesteigerter Bewegungsdrang mit z. T. unwillkürlich ablaufenden Bewegungen), motorische Unruhe, emotionale Labilität (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen).

In Studien, bei denen die Behandlung ausschließlich beendet wurde, wurden folgende Symptome während der Ausschleichphase oder nach Absetzen von Paroxetin bei mindestens 2 von 100 Patienten berichtet und traten mindestens doppelt so häufig wie unter Placebobehandlung auf: emotionale Labilität (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, selbstschädigendem Verhalten, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen), Nervosität, Schwindel, Übelkeit und Bauchschmerzen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Treten bei Ihnen nach Einnahme von Paroxetin-neuraxpharm 40 mg unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nur in seltenen Fällen ist es erforderlich, die Therapie zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden.

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.

5. WIE IST PAROXETIN-NEURAXPHARM 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Bliesterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paroxetin-neuraxpharm 40 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Paroxetinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 44,44 mg Paroxetinhydrochlorid, entsprechend 40 mg Paroxetin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Paroxetin-neuraxpharm 40 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, längliche Tabletten mit drei umlaufenden Bruchkerben Paroxetin-neuraxpharm 40 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Weitere Darreichungsformen:

Paroxetin-neuraxpharm 10 mg, Tabletten
Paroxetin-neuraxpharm 20 mg, teilbare Tabletten
Paroxetin-neuraxpharm 30 mg, teilbare Tabletten