

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paroxetin - 1 A Pharma® 10 mg Filmtabletten

### Wirkstoff: Paroxetin

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie. - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

*Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* gehört zu einer Arzneimittelgruppe, den so genannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), und ist ein Antidepressivum.

### *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen (Episode 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 10 mg Filmtabletten* beachten?

#### *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (z. B. gegen Depressionen) einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Eine Ausnahme bildet Moclobemid, bei dem eine Behandlung mit *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* nach 24 Stunden begonnen werden kann. Zwischen dem Absetzen von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* und dem Behandlungsbeginn mit einem MAO-Hemmer sollte mindestens eine Woche vergehen.
- wenn Sie gleichzeitig Thioridazin (Antipsychotikum) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig Pimozid (Antipsychotikum) einnehmen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* ist erforderlich

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**  
*Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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 10 mg* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Paroxetin – 1 A Pharma 10 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 – 1 A Pharma 10 mg* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung noch nicht nachgewiesen worden.

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

**Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)**  
Wenn Sie die Behandlung mit *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* beenden, besonders wenn das plötzlich geschieht, können Absetzsymptome bei Ihnen auftreten (siehe "Wie sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* einzunehmen?" und "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Diese sind häufig, wenn die Behandlung beendet wird. Die Gefahr ist höher, wenn *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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 zurück bilden. 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 10 mg* 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 qualend empfunden werden (Akathisie). Dies kann vor allem in den ersten Wochen einer Behandlung auftreten. Eine Erhöhung der Dosis von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* kann sich in diesen Fällen nachteilig auswirken (siehe Abschnitt „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 10 mg* 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 10 mg* 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 10 mg* Krampfanfälle auftreten, sollten sie sich an Ihren Arzt wenden.
- zur Behandlung Ihrer Depressionen eine Elektrokrampftherapie (EKT) durchgeführt wird.
- Sie an grünem Star leiden (erhöhter Augeninnendruck) oder 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 10 mg* 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 10 mg* mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen.

#### Bei Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* beeinflussen bzw. *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* kann deren Wirkung beeinflussen. Einige der in Frage kommenden Arzneimittel sind im Folgenden aufgeführt:

- trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen), z. B. Clo-

- mipramin, Nortriptylin und Desipramin
- SSRIs, z. B. Citalopram und Fluoxetin
- L-Tryptophan (gegen Schlafstörungen)
- MAO-Hemmer (z. B. gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit)
- Lithium (Antipsychotikum)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Triptane (gegen Migräne)
- Tramadol (starkes Schmerzmittel)
- Linezolid (Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch die Verstärkung der serotonergen Wirkungen von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* zu einem so genannten „Serotoninsyndrom“ führen (siehe „*Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* ist erforderlich“). Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

- Perphenazin, Risperidon, Atomoxetin, Thioridazin, Pimozid und Clozapin (Antipsychotika)
- Propafenon und Flecainid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Metoprolol (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 10 mg* darf nicht eingenommen werden“).

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

Die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Arzneimittel kann durch eine verstärkte Metabolisierung von Paroxetin zu einer Wirkungsabschwächung von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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 der Blutungen führen.

- Procyclidin (gegen Parkinson-Krankheit). Durch eine Zunahme der Konzentration von Procyclidin im Blut können die Nebenwirkungen von Procyclidin verstärkt werden.

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

#### Bei Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol: Die Kombination von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* mit Alkohol wird nicht empfohlen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

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

Da während der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten ein leicht erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern (Fehlbildungen am Herzen) bestehen kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* eindeutig notwendig ist oder ob eine alternative Behandlung für Sie in Frage kommt.

Sie sollten die Behandlung mit *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* nicht abrupt beenden.

Wenn Sie *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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.

##### Stillzeit

*Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie zu stillen beginnen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
*Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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 sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die Tabletten oder Tablettenhälften sollten eher geschluckt als zerkaut werden.

#### Die übliche Dosierung ist:

##### Erwachsene

##### Depressionen

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10 mg-Schritten auf bis zu maximal 50 mg täglich erhöht werden. Eine Besserung tritt im Allgemeinen nach 1 Woche ein, ist jedoch erst ab der 2. Woche erkennbar. Die Behandlung sollte mindestens 6 Monate fortgeführt werden.

##### Zwangsstörung

Die Anfangsdosis beträgt 20 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10 mg-Schritten auf 40 mg täglich erhöht werden. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg täglich. Die Maximaldosis beträgt 60 mg täglich. Die Behandlung sollte mehrere Monate fortgeführt werden.

##### Panikstörung

Die Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10 mg-Schritten auf 40 mg täglich erhöht werden. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg täglich. Die Maximaldosis beträgt 60 mg täglich. Die Behandlung sollte mehrere Monate fortgeführt werden.

##### Soziale Phobie, generalisierte Angststörung, posttraumatische Belastungsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10 mg-Schritten auf 50 mg täglich erhöht werden. Die Maximaldosis beträgt 50 mg täglich.

##### 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.

##### Schwere Nierenfunktionsstörung

Ihr Arzt wird Ihnen eine geeignete Dosis verschreiben.

##### Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird Ihnen eine geeignete Dosis verschreiben.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie 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 10 mg* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* vergessen haben, nehmen Sie weiterhin die normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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 10 mg* 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu verringern.

Eine Möglichkeit ist, die Dosis von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* 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 10 mg* 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 (Angioödem)
- 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 10 mg* 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 Behandler von 100),  
 Gelegentlich (1 bis 10 Behandler von 1.000),  
 Selten (1 bis 10 Behandler von 10.000),  
 Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000, einschließlich Einzelfallberichte)  
 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 (Angioödem)

#### Hormonstörungen (endokrine Erkrankungen)

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: 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  
 Gelegentlich: Verwirrtheit, Halluzinationen  
 Selten: Überaktivität im Verhalten oder rasende Gedanken (manische Reaktionen), Angst, Verlust des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Panikattacken  
 Diese Symptome können auch auf einer zugrunde liegenden Erkrankung beruhen.  
 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* ist erforderlich“)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Zittern des Körpers (Tremor)  
 Gelegentlich: langsame und/oder unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidale Störungen)  
 Selten: psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* ist erforderlich“), Krampfanfälle  
 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  
 Sehr selten: erhöhter Augeninnendruck, verbunden mit Schmerzen und verschwommenem Sehen (akutes Glaukom)

#### Herzkrankungen

Gelegentlich: Steigerung der Herzfrequenz  
 Selten: Abnahme der Herzfrequenz

#### Gefäßkrankungen

Gelegentlich: vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall, vor allem bei Patienten mit vorher bestehendem Bluthochdruck oder Angst

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

Häufig: Gähnen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Unwohlsein (Übelkeit)  
 Häufig: Verstopfung, Durchfall, 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: Lichtüberempfindlichkeit

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störungen beim Wasserlassen

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: sexuelle Funktionsstörungen  
 Selten: erhöhte Blutwerte von Prolaktin, ein Hormon, das die Milchproduktion beeinflusst (Hyperprolaktinämie)/Austritt von Sekret aus der Brustdrüse  
 Sehr selten: schmerzhafte Dauererektion des Penis

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächezustände, Gewichtszunahme  
 Sehr selten: Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitsretention

#### Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung mit *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg*

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung mit *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* häufig auf (siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* beachten?“ und „Wie sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* einzunehmen?“). Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln und Einschlafen von Gliedmaßen), 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

In klinischen Kurzzeitstudien (bis zu 10-12 Wochen) mit Kindern und Jugendlichen wurden die folgenden Nebenwirkungen bei mindestens 2 von 100 mit *Paroxetin* behandelten Patienten beobachtet und traten mindestens doppelt so häufig wie unter Placebo auf: erhöhtes suizidales Verhalten (einschließlich Suizidversuche und Suizidgedanken), selbstschädigendes Verhalten und erhöhte Feindseligkeit. Suizidgedanken und Suizidversuche wurden vor allem in klinischen Studien bei Jugendlichen mit Episoden einer Major Depression beobachtet. Eine erhöhte Feindseligkeit trat vor allem bei Kindern mit Zwangsstörung, besonders bei Kindern unter 12 Jahren, auf.

Weitere Ereignisse, die beobachtet wurden: verminderter Appetit, Zittern des Körpers, Schwitzen, Hyperkinesie, motorische Unruhe, Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen).

In Studien, bei denen die Behandlung ausschleichend 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 Placebo auf:

emotionale Labilität (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, selbstschädigendem Verhalten, Suizidgedanken und Suizidversuchen), Nervosität, Schwindel, Übelkeit und Bauchschmerzen.

#### 5. Wie sind *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* nach dem auf dem Behältnis und Blister bzw. Container angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Arzneimittel dürfen 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 10 mg* enthält:

Der Wirkstoff ist *Paroxetin*.  
 Eine Filmtablette enthält 10 mg *Paroxetin* (als *Paroxetinhydrochlorid* wasserfrei 11,1 mg).

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern**  
 Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Natriumstärke-Glycolat (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Magnesiumstearat

##### Tablettenüberzug

Hypromellose, Talkum (mikronisiert), Titandioxid (E 171)

##### Wie *Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Paroxetin – 1 A Pharma 10 mg* ist eine weiße, runde Filmtablette mit der Markierung „PX 10“ und ist erhältlich in Blisterpackungen oder Behältnissen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
 Kelttenring 1+3  
 82041 Oberhaching  
 Telefon: 089/613 88 25 - 0

##### 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:

DK	Optipar
BE	Paroxetine BEXAL 10mg comprimés pelliculés
IE	Paroxetine 10 mg Film-Coated Tablets
NO	Paroxetin HEXAL

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2008.**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

670608