

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Paroxetin-ratiopharm 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paroxetin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Paroxetin-ratiopharm wird zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sind:

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

Paroxetin-ratiopharm ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) genannt werden. Es ist nicht vollständig geklärt, wie dieses Arzneimittel und andere SSRI wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotonin-Spiegels im Gehirn.

Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist wichtig, damit es Ihnen besser geht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-ratiopharm beachten?

Paroxetin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) **genannt werden**, oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin-ratiopharm beginnen sollen, wenn Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben.
- **wenn Sie das Antipsychotikum (Neuroleptikum) Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen.**
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, und nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Paroxetin-ratiopharm* einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein? (siehe Abschnitt „Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? *Paroxetin-ratiopharm* kann Tamoxifen weniger wirksam machen, sodass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Haben Sie eine Auffälligkeit am Herzen, die mit Hilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) festgestellt wurde und als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird?
- Haben Sie eine familiäre Vorgeschichte von QT-Verlängerung; eine Herzerkrankung, wie Herzversagen, eine geringe Herzschlagfrequenz; oder niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Krämpfe oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte?
- Hatten Sie schon jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin; Antipsychotika, wie Perphenazin oder Clozapin; trizyklische Antidepressiva; Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, so genannte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder NSAIDs, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder beabsichtigen Sie, schwanger zu werden? (Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in dieser Packungsbeilage)
- Sind Sie unter 18 Jahre alt? (Siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ in dieser Packungsbeilage)

Wenn Sie auf irgendeine dieser Fragen mit **JA** antworten und diesen Punkt nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, **suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* umgehen sollen.**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetin-ratiopharm 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-ratiopharm* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Paroxetin-ratiopharm* 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-ratiopharm* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Paroxetin-ratiopharm* in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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

Einige Patienten dieser Studien an unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Paroxetin beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den Absetzsymptomen ähnlich, die bei Erwachsenen auftreten, nachdem sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben (siehe Abschnitt 3). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (d. h. bei bis zu 1 von 10 Behandelten) Magenschmerzen, Nervosität und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Suizidgedanken und Suizidversuch).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder 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.

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

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

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

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

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Paroxetin beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, kann sich eine so genannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten **ruhelos und haben Probleme still zu sitzen oder still zu stehen**.

Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom** genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: starke Agitiertheit (Erregtheit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen oder seltsame Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zu Bewusstlosigkeit führen.

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**.

Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen dieses Arzneimittels, siehe Abschnitt 4.

Arzneimittel wie *Paroxetin-ratiopharm* (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkweise von *Paroxetin-ratiopharm* beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Umgekehrt kann *Paroxetin-ratiopharm* die Wirkweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) genannt werden, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]) genannt werden. Siehe Abschnitt „*Paroxetin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden*“ in dieser Packungsbeilage.
- 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 „*Paroxetin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden*“ in dieser Packungsbeilage.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die bei **Schmerzen und Entzündungen** angewendet werden.
- Tramadol, Buprenorphin und Pethidin, das sind **Schmerzmittel**.
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon als Substitutionstherapie bei **Opioidabhängigkeit**.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan, die zur Behandlung von **Migräne** angewendet werden.
- Andere **Antidepressiva**, einschließlich andere SSRI und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird.
- Mivacurium und Suxamethonium (angewendet in der Anästhesie).
- Arzneimittel, wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** angewendet werden.
- Fentanyl, angewendet als **Narkosemittel** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen**.
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, die zur Behandlung einer **Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV)** angewendet wird.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von **Depressionen**.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen oder Epilepsie**.
- Atomoxetin zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)**.
- Procyclidin, das zur Linderung von Tremor angewendet wird, vor allem bei der **Parkinson-Krankheit**.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (unregelmäßige Herzschlagfolge).
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck und Herzerkrankungen**.
- Pravastatin, das zur Behandlung **hoher Cholesterinwerte** angewendet wird.

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filtabletten

ratiopharm

- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs** angewendet wird.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme dieses Arzneimittels am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin eingenommen haben, gab es einige Berichte, die ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler zeigten, insbesondere für solche am Herzen. In der Allgemeinbevölkerung kommen ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern zur Welt. Dies erhöhte sich auf bis zu 2 von 100 Neugeborenen bei Müttern, die Paroxetin einnahmen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, während Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit *Paroxetin-ratiopharm* behandelt werden. Wenn Sie dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie *Paroxetin-ratiopharm* 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.

Bei PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und der Lunge des Neugeborenen zu hoch.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate einnehmen, kann Ihr Neugeborenes möglicherweise auch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen,
- bläuliche Haut oder zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur,
- blaue Lippen,
- Erbrechen oder Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme,
- 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 können.

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

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

In Studien an Tieren reduzierte Paroxetin die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Paroxetin-ratiopharm enthält Natrium und Phospholipide aus Sojabohnen (E 322)

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

Phospholipide aus Sojabohnen (E 322) können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Paroxetin-ratiopharm 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.

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Tablette oder ½ Tablette einzunehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Dosis	Anzahl der einzunehmenden Tabletten
10 mg	½ Tablette
20 mg	1 Tablette
30 mg	1 ½ Tabletten
40 mg	2 Tabletten
50 mg	2 ½ Tabletten
60 mg	3 Tabletten

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen Dosen sind in der nachstehenden Tabelle angegeben.

	Anfangsdosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* beginnen.

Die meisten Personen beginnen nach einigen Wochen sich besser zu fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt. Er wird Sie beraten. Er kann sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Paroxetin-ratiopharm ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.

Nehmen Sie diese mit ausreichend Wasser ein.

Kauen Sie die Tabletten nicht.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Das kann für viele Monate oder sogar für länger sein.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels als üblich einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Paroxetin-ratiopharm* eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viel *Paroxetin-ratiopharm* eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Bei Einnahme einer Überdosis *Paroxetin-ratiopharm* können alle Symptome, die in Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ aufgeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* vergessen haben

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

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

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen

***Paroxetin-ratiopharm* wird nicht sofort Ihre Beschwerden lindern.** Alle Antidepressiva brauchen Zeit, bis sie wirken. Einige Patienten werden innerhalb weniger Wochen beginnen, sich besser zu fühlen, aber bei anderen kann es etwas länger dauern. Einige Patienten, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich schlechter, bevor sie sich besser fühlen. Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt. Er wird Sie beraten. Ihr Arzt sollte Sie zu einem erneuten Termin einige Wochen nach dem Behandlungsbeginn bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* nicht ab, bevor Ihr Arzt dies anweist.

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme dieses Arzneimittels bekommen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann langsamer abzusetzen.

Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm* zu beenden.

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm*

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- nadelstichtartiges Kribbeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaft Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Agitiertheit (Erregtheit)
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Durchfall
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzflattern oder -klopfen (Palpitationen).

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung von *Paroxetin-ratiopharm* besorgt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit diesem Arzneimittel wahrscheinlicher.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.

Es kann nötig sein, dass Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben**, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen zu können, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Krämpfe) auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filtabletten

ratiopharm

- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung dieses Arzneimittels kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn diese Gefühle auftreten, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können, kann die Ursache hierfür ein niedriger Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen auf *Paroxetin-ratiopharm*, die schwerwiegend sein können
Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen und in der Folge kollabieren oder das Bewusstsein verlieren, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome haben, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das so genannte **Serotonin-Syndrom oder das maligne neuroleptische Syndrom.** Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen oder seltsame Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. Wenn dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom.**
Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und verschwommenes Sehen auftritt, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Fälle von Suizidgedanken, suizidalem Verhalten und Gedanken sich selbst zu schädigen während der Therapie mit diesem Arzneimittel oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“ in Abschnitt 2).
- Fälle von Aggression während der Therapie mit diesem Arzneimittel sind berichtet worden.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filtabletten

ratiopharm

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, der bei plötzlichem Aufstehen dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- ein schnellerer Herzschlag als üblich
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen und seltsame Geräusche)
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie ein Diabetes-Patient sind, können Sie möglicherweise eine Verschlechterung Ihrer Blutzuckerkontrolle feststellen, während Sie *Paroxetin-ratiopharm* einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetesarzneimittel.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Anormale Bildung von Brustmilch bei Männern und Frauen
- langsamer Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedanken (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, das von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), Erythema multiforme genannt
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut auf einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen, die dazu führen, dass die Haut oder das Weiße der Augen gelb werden
- Syndrom der inadäquaten ADH (antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH), ein Zustand, bei dem der Körper durch falsche chemische Signale zu viel Wasser zurückhält und eine Abnahme der Natrium(Salz)konzentration entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- verringerte Anzahl der Blutplättchen.

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

- Entzündung des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Zähneknirschen.

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

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 Paroxetin-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn Sie halbe Tabletten einnehmen, stellen Sie sicher, dass Sie diese sicher in der Packung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paroxetin-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetin.
Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Xanthangummi

Wie Paroxetin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm, einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „P20“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Paroxetin-ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Filmtabletten und perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 × 1, 14 × 1, 20 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 98 × 1 und 100 × 1 Filmtablette und Flaschen mit 28, 56, 100 oder 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

ratiopharm**Hersteller**

Teva Pharma, S.L.U.
Edificio Albatros B, 1ª planta
C/ Anabel Segura 11
28108 Alcobendas, Madrid
Spanien

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

Belgien:	Paroxetine Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Ксетанор 20 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Paroxetin Teva
Deutschland:	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Estland:	Paroxetine Teva
Frankreich:	PAROXETINE TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Island:	Paxetin
Italien:	Paroxetina Teva Italia
Lettland:	Paroxetine Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Paroxetine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Paroxetine Teva 20 mg, tabletten
Portugal:	Paroxetina Teva
Rumänien:	Paroxetină Teva 20 mg comprimate filmate
Schweden:	Paroxetin Teva
Spanien:	Paroxetina Teva-ratio 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-2000369.html



Versionscode: Z04