

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



Paroxetin-Hormosan

33,1 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

- Wirkstoff: Paroxetin (als Paroxetinmesilat)

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

Paroxetin gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden und Antidepressiva sind.

Paroxetin-Hormosan wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- Zwangsstörung (wiederkehrende Zwangsgedanken und/oder Zwangshandlungen),

- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. starke Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst, auf öffentlichen Plätzen zu sein),
- sozialer Angststörung/sozialer Phobie (starke Angst oder Vermeidung alltäglicher sozialer Situationen),
- generalisierter Angststörung (sich allgemein sehr ängstlich oder nervös zu fühlen),
- posttraumatischer Belastungsstörung (Angst, die durch ein Wiedererleben eines traumatischen Erlebnisses verursacht wurde).

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

Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin, Levomenthol, Cineol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Medikamente zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer** [MAOI]) einnehmen.
 - Sie dürfen Paroxetin frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (wie z. B. **Isocarboxazid** und **Phenelzin**) einnehmen.
 - Wenn Sie reversible MAO-Hemmer anwenden (wie **Moclobemid**, **Linezolid**, **Methylthioniumchlorid** (Methylenblau)), müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die Einnahme von Paroxetin beginnen können.
 - Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen,

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAOI**) einnehmen. **Sie dürfen Paroxetin nicht zur gleichen Zeit einnehmen.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin beginnen, nachdem Sie die Einnahme dieser MAOI beendet haben (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sich **ruhelos, hyperaktiv fühlen oder nicht ruhig sitzen oder stehen können** (Akathisie). Dies tritt am ehesten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Sollten sich bei Ihnen diese Beschwerden zeigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. In einem solchen Fall kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.
- wenn bei Ihnen ein bestimmtes Syndrom (**Serotonin-Syndrom**) auftritt. Dieses Syndrom besteht aus einer Kombination von einigen der folgenden Beschwerden: (extreme) Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), Schwitzen, Zittern oder Schüttelfrost, verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelzuckungen (Myoklonus), erhöhte Körpertemperatur oder Steifheit (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie bei sich einige dieser Beschwerden zusammen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, und die Behandlung mit Paroxetin sollte abgebrochen werden.
- wenn Sie Phasen extrem gehobener Stimmung oder übertriebener Ausgelassenheit erlebt haben, die ein unübliches Benehmen zur Folge haben (**Manie**). Wenn eine manische Phase auftritt, muss die Behandlung mit Paroxetin möglicherweise abgebrochen werden.
- wenn Sie **Leberprobleme** oder **schwerwiegende Probleme** mit Ihren Nieren hatten. Die Dosierung muss dann von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie **Diabetes** haben. Die Behandlung mit Paroxetin kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, der daher sorgfältig überwacht werden sollte. Die Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums muss möglicherweise entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie an **Epilepsie** oder **Krampfanfällen** leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann Krampfanfälle verursachen; Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders sorgsam sein. Beim Auftreten von Krampfanfällen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Die Behandlung mit Paroxetin muss möglicherweise abgesetzt werden.
- wenn Sie eine **Elektrokrampftherapie (ECT)** erhalten. Es ist nur wenig klinische Erfahrung hinsichtlich der Anwendung von Paroxetin während einer Elektrokrampftherapie vorhanden, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie **an einem hohen Augeninnendruck (Glaukom) leiden oder gelitten haben**. Paroxetin kann zu einer Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) und in Folge zu einem erhöhten Augeninnendruck führen. Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie **an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden**. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird diesbezüglich besondere Vorsicht walten lassen.
- wenn Sie **älter sind, andere Arzneimittel einnehmen oder Leberprobleme (Zirrhose) haben**, wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natrium-Blutwerte besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine **erhöhte Neigung für Blutungen aufweisen** oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“). Beispiele dafür sind bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen), bestimmte Arzneimittel zur Be-

handlung von ernsten psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (Phenothiazine), ein gewisses Medikament zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin), Acetylsalicylsäure und bestimmte Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel (nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen oder COX2-Hemmer). Paroxetin kann abnormale Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie **sehbehindert sind**. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass es besser ist, wenn Sie sich dieses Arzneimittel bei einer Sehbehinderung nicht selbst verabreichen. Bitten Sie Ihren Betreuer oder einen Freund, die von Ihnen benötigte Dosis abzumessen.

- wenn Sie die **Einnahme von Paroxetin abbrechen wollen**. Es können Absetzsymptome auftreten, vor allem wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin abbrechen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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

Kinder und Jugendliche

Paroxetin sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin 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 einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Paroxetin beeinflusst werden. Diese Arzneimittel können ihrerseits die Wirkung von Paroxetin beeinflussen. Paroxetin kann mit den folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen zeigen:

- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Parkinson-Krankheit (**MAO-Hemmer**, wie z. B. **Moclobemid** oder **Isocarboxazid**), einem bestimmten Nahrungsergänzungsmittel (**L-Tryptophan**), bestimmten Arzneimitteln zur Migränebehandlung (**Triptane**, wie z. B. **Sumatriptan**, **Almotriptan**), bestimmte Schmerzmittel (**Tramadol**, **Buprenorphin**, **Pethidin**), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (**Linezolid**), ein reversibler, nicht-selektiver MAO-Hemmer, der vor Operationen als Diagnostikum eingesetzt wird (**Methylenblau**), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (**SSRI**, wie z. B. **Fluoxetin**, **Sertralin**), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Zuständen (**Lithium**, **Risperidon**), einem bestimmten Mittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder während einer Narkose (**Fentanyl**) und **Johanniskraut-Präparaten** (**Hypericum perforatum**), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einem **Serotonin-Syndrom** führen (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Buprenorphin** in Kombination mit **Naloxon** als Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**). Studien, in denen die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid untersucht wurde, zeigten erhöhte Blutwerte von Pimozid. Da Pimozid ernst zu nehmende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann, dürfen Sie Pimozid nicht gleichzeitig mit Paroxetin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“).
- **Enzymhemmer**, wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Clomipramin**). Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn Sie beabsichtigen Paroxetin gemeinsam mit Enzyminduktoren (wie **Carbamazepin**, **Rifampicin**, **Phenobarbital** und **Phenytoin**) einzunehmen, ist eine niedrigere Anfangsdosis gewöhnlich nicht nötig, und Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosis der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- Muskelrelaxantien, die in der Anästhesie verwendet werden, wie **Mivacurium** und **Suxamethonium**, können die muskelrelaxierende Wirkung durch Wechselwirkung mit Paroxetin verlängern.
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (**Fosamprenavir** und **Ritonavir**).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (**Procyclidin**). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie trockener Mund, verschwommenes Sehen, Ver-

stopfung und Probleme beim Harnlassen (Harnretention) verspüren, kann nach Rücksprache mit dem Arzt eine Dosisreduktion nötig sein.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Antikonvulsiva wie **Carbamazepin**, **Phenytoin** und **Natriumvalproat**). Obwohl keine direkte Wirkung gezeigt werden konnte, wird der Arzt besonders sorgfältig sein, wenn er Patienten mit Epilepsie Paroxetin verschreibt.
- Arzneimittel, die durch dieselben Leberenzyme wie Paroxetin abgebaut werden. Beispiele für diese sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**, wie **Clomipramin**, **Nortriptylin** und **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (**Perphenazin**, **Thioridazin** und **Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom) (**Atomoxetin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie **Flecainid** und **Propafenon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) und erhöhtem Blutdruck (**Metoprolol**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte (**Pravastatin**) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein. Paroxetin und **Thioridazin** dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden, da das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmien) und plötzlichem Tod erhöht wird (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“).
- bestimmte Arzneimittel, die das Risiko für Blutungen verhindern (Antikoagulantien wie z. B. **Acenocumarol**, **Phenprocoumon**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein, und das Risiko für Blutungen kann erhöht sein. Ihr Arzt wird Sie intensiv überwachen und die Dosierung der Antikoagulanzen wird möglicherweise anzupassen sein (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsproblemen (**Tamoxifen**).
- Arzneimittel, die das Risiko für Blutungen erhöhen. Beispiele dafür sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**, wie **Chlorpromazin**, **Perphenazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**), **Acetylsalicylsäure**, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs) wie **Ibuprofen** oder **COX-2 Hemmer**, wie **Rofecoxib**, **Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel zur Verminderung der Säuremenge in Ihrem Magen (wie **Cimetidin**, **Omeprazol**).

Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum während der Therapie mit Paroxetin-Hormosan muss vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Paroxetin während der Schwangerschaft zu bestimmen.

Einige Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Kindern hin, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten. In diesen Studien kam es bei weniger als 2 von 100 Babys, deren Mütter in der frühen Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten, zu einem Herzfehler. Im Vergleich dazu beträgt die in der Allgemeinbevölkerung beobachtete normale Rate an Herzfehlern 1 zu 100. Wenn alle Arten von Geburtsfehlern berücksichtigt werden, gibt es hinsichtlich der Anzahl an Neugeborenen mit Geburtsfehlern, deren Mütter während der Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten, keinen Unterschied im Vergleich zur Gesamtzahl an Geburtsfehlern, die in der Allgemeinbevölkerung auftritt.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen, sollten Sie zunächst mit Ihrem Arzt sprechen. Sie dürfen die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan nicht plötzlich absetzen, sondern sollten sie in Absprache mit Ihrem Arzt allmählich beenden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“). Sie und Ihr Arzt können entscheiden, ob es besser für Sie ist, auf eine andere Behandlung zu wechseln oder die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan allmählich zu beenden. Abhängig von Ihrem Befinden kann Ihr Arzt empfehlen, dass es besser für Sie ist, die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin behandelt werden.

Wenn Sie Paroxetin-Hormosan 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 Paroxetin-Hormosan einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie Paroxetin-Hormosan 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 jedem ersten Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten fortsetzen, sollte das Kind sorgfältig überwacht werden. Nach der Geburt (sofort oder in den ersten 24 Stunden danach) kann es bei dem Neugeborenen zu Absetzerscheinungen kommen wie Atemproblemen, blauem Anlaufen, Aussetzen des Atems, Krampfanfällen, schwankender Körpertemperatur, Problemen mit dem Stillen/Füttern, Erbrechen, zu niedrigem Blutzucker mit Hungergefühl, Abfall des Blutdrucks, verstärkten Reflexen, Zittern, Unfähigkeit, still zu liegen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, dauerhaftem Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen.

Sobald Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, der/die Sie weiter beraten wird.**

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Nachweis, dass Paroxetin die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Dennoch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen (wie z.B. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Sollten Sie diese Nebenwirkungen verspüren, lenken Sie kein Kraftfahrzeug oder bedie-

nen Sie nicht Maschinen oder verrichten Sie keine sonstigen Tätigkeiten, die Ihre Wachsamkeit und Konzentration erfordern. Dies bedeutet, dass Sie zunächst Ihre Reaktion auf Paroxetin beobachten sollten, bevor Sie diese Tätigkeiten ausführen.

Paroxetin-Hormosan enthält Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 67 mg Alkohol (Ethanol) in jeweils 20 Tropfen, was 111 mg/ml (11% w/v) entspricht. Die Menge in 20 Tropfen entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine merklichen Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 490 mg Propylenglycol in jeweils 20 Tropfen, was 811 mg/ml entspricht.

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

3. Wie ist Paroxetin-Hormosan 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 ganz sicher sind.

Paroxetin sollte vorzugsweise am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tropfen nur mit Wasser und keinen anderen Getränken ein.



Tropfen Sie die nötige Anzahl von Tröpfchen in ein volles Glas Wasser (200 ml), vermischen es gründlich und trinken das ganze Glas leer.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Episode einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Gewöhnlich sollten Sie sich nach einer Woche besser fühlen, aber es ist möglich, dass sich die Wirkung erst später zeigt (nach der zweiten Woche). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) bis zu einem Maximum von 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml) pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann länger als 6 Monate dauern.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) täglich, bei einer Anfangsdosis von 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (60 Tropfen/1,8 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann mehrere Monate oder sogar länger dauern.

Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) täglich, die Anfangsdosis beträgt 10 mg (10 Tropfen/0,3 ml) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (60 Tropfen/1,8 ml). Die niedrige Anfangsdosis soll eine Verschlechterung der Beschwerden bei Zwangsstörung zu Behandlungsbeginn verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann mehrere Monate oder sogar länger dauern.

Soziale Angststörung/Soziale Phobie

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/

0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Generalisierte Angststörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Posttraumatische Belastungsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis für ältere Patienten ist die gleiche wie für andere Erwachsene, jedoch sollte die maximale Tagesdosis 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, wird die Dosis von Ihrem Arzt individuell angepasst werden müssen.

Die Dauer der Therapie

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Paroxetin einnehmen sollen. Abhängig von Ihrem Zustand kann es sein, dass Sie Paroxetin für eine längere Zeit einnehmen müssen. Auch nach Abklingen der Beschwerden sollten Sie die Einnahme von Paroxetin fortsetzen, um das Wiederauftreten der Beschwerden auszuschließen. **Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen.** Ein abruptes Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin kann zum Auftreten von Absetzbeschwerden führen, daher sollte die Dosis schrittweise reduziert werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin-Hormosan eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tropfen als von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel als verschrieben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie für Ihren Arzt diese Gebrauchsinformation

und die übrig gebliebene Lösung mit. Zusätzlich zu den bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können folgende Beschwerden auftreten: Fieber und unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die Dosis aus und nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis wie verordnet ein. Sollten Sie sich unsicher sein, fragen Sie immer Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Paroxetin-Hormosan, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie die Behandlung niemals abrupt ab, da dies Absetzsymptome verursachen könnte. Folgende Symptome können bei Abbruch einer Behandlung mit Paroxetin auftreten: Schwindel, Empfindungsstörungen (Kribbeln in der Haut oder brennendes Gefühl, Stromschlaggefühl oder Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere Dauergehörgeräusche in den Ohren [Tinnitus]), Angst, Schlafstörungen (einschließlich lebhafter Träume und Alpträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Nebenwirkungen sind: Unruhe, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Gefühlsschwankungen, Sehstörungen, pochender Herzschlag oder Herzsrasen (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Beschwerden treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Behandlungsabbruch auf, können aber auch bei Patienten auftreten, die die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Üblicherweise verschwinden die Absetzbeschwerden innerhalb von 2 Wochen, können bei manchen Patienten aber stärker sein oder über einen längeren Zeitraum (2–3 Monate oder länger) bestehen. Wenn Sie mit Ihrem Arzt ein Ende der Behandlung mit Paroxetin beschließen, sollte die Tagesdosis schrittweise über einige Wochen oder Monate langsam verringert werden (beginnend mit Schritten von 10 mg pro Woche). Eine Dosisreduktion sollten Sie immer mit Ihrem Arzt abklären.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Abnormale Blutungen, vor allem an der Hautoberfläche (Ekchymosen und gynäkologische Blutungen)

Selten auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Anfälle, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Unruhe und Bewegungssyndrom mit Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akathisie)
- Zu niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie), vor allem bei älteren Patienten

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Allergische Reaktionen, die bei Paroxetin **schwerwiegend sein können**, einschließlich eines juckenden und schmerzhaften Hautausschlags (Urtikaria) oder eine schwere Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Rachen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz verursachen kann (Angioödem). 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 (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder bemohten fühlen, was zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Sogenanntes Serotonin-Syndrom [zu den Beschwerden zählen Erregbarkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), Schüttelfrost, Zittern, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)]
- Plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

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

- Aggression, Fälle von Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord bzw. selbstschädigendem oder suizidalem Verhalten wurden während einer Therapie mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“).
- Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämmorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit in Abschnitt 2.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antrieb, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Erhöhter Cholesterinspiegel, verminderter Appetit
- Schläfrigkeit, Unfähigkeit zu schlafen (Schlaflosigkeit), Unruhe, abnorme Träume (inklusive Alpträume)
- Schwindelgefühl, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, verminderte Konzentration (Konzentrationsstörungen)
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Gewichtszunahme, Schwächezustand und Abnahme der Muskelkraft (Asthenie)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie während der Einnahme von Paroxetin eine Veränderung der Kontrolle über Ihren Blutzuckerspiegel bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Insulindosierung oder Diabetes-Medikation.
- Verwirrtheit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)
- Unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)

5. Wie ist Paroxetin-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen sollte die Lösung nicht länger als 56 Tage verwendet werden.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Paroxetin-Hormosan enthält**
Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Paroxetinmesilat).
1 ml enthält 33,1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).
1 Tropfen enthält 1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharin-Natrium (hydratisiert) (E954)
Acesulfam-Kalium (E950)
Pfefferminzaroma (ätherisches Minzöl, Levomenthol, Cineol, Ethanol 96%, Wasser)
Polysorbat 80 (E433)
Ethanol 96%
Propylenglycol (E1520)
- **Wie Paroxetin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**
Paroxetin-Hormosan ist eine klare und leicht rötliche bis leicht bräunliche Lösung in einer 20 ml bernsteinfarbenen Glasflasche, gefüllt mit mindestens 18,5 ml Lösung.
Die Flasche ist in einem Umkarton verpackt und enthält einen Tropfer aus Kunststoff und einen kindersicheren Verschluss.
Es stehen Packungen mit 1 Glasflasche und Packungen mit 3 x 1 Glasflasche (Bündelpackung) zur Verfügung.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de
- **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

Mat. Nr.: partro9h
31023161.09



HORMOSAN