

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg beachten?
3. Wie ist Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg und wofür wird es angewendet?

Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg wird zur Behandlung von Erwachsenen mit

- **depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder**
- **Angststörungen angewendet.** Die Angststörungen, die mit Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg behandelt werden, sind:
  - Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten),
  - Panikstörung (Panikattacken mit oder ohne Angst vor öffentlichen Plätzen, Angst, das Haus zu verlassen und Geschäfte zu betreten [Agoraphobie]),
  - soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen),
  - generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer genannt werden (SSRIs). Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.

Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist wichtig für Ihre Genesung.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg beachten?

Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid [Methylenblau]), oder diese irgendwann innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben. Sobald Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, wie und wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg beginnen sollen.
- **wenn Sie Antipsychotika (Neuroleptika)** wie Thioridazin oder Pimozid einnehmen.
- **wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt „Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Haben Sie eine Auffälligkeit am Herzen, die mit Hilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) festgestellt wurde und als verlängerte QT-Zeit bezeichnet wird?
- Haben Sie eine familiäre Vorgeschichte von QT-Verlängerung; eine Herzerkrankung, wie Herzversagen, eine geringe Herzschlagfrequenz; oder geringe 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 sind Sie schwanger (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ oder nehmen Sie Arzneimittel ein, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (z. B. 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, die so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel [NSAIDs], wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Engwinkelglaukom oder hatten Sie ein Glaukom in Ihrer Krankengeschichte (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen 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)?

Arzneimittel wie *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

## Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

***Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.** Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* 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<sup>®</sup> 20 mg* verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 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-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome 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.

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Paroxetin bei unter 18-Jährigen, die weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betrafen, waren: vermehrtes Auftreten von suizidalen Gedanken (Selbsttötungsgedanken) und Suizidversuchen (Selbsttötungsversuchen), beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zuviel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen (wie z. B. Nasenblutungen). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die ein Scheinmedikament (Plazebo) anstelle von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* einnahmen, wenn auch weniger häufig.

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

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## 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.

## Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die *Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg einnehmen, kann sich ein Unruhezustand (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 /Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen.

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von *Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg, siehe Abschnitt 4.

## Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von *Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Umgekehrt kann *Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) - siehe Abschnitt 2. unter „*Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg 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 2. unter „*Paroxetin-ratiopharm*<sup>®</sup> 20 mg darf nicht eingenommen werden“ in dieser Packungsbeilage,
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam. Diese Substanzen werden bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt,
- Tramadol, Buprenorphin und Pethidin, das sind **Schmerzmittel**,
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon als Substitutionstherapie bei **Opioidabhängigkeit**,
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** eingesetzt,
- andere **Antidepressiva**, einschließlich anderer SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin,
- **Nahrungsergänzungsmittel**, die Tryptophan und Oxitriptan (auch als 5-Hydroxytryptophan bekannt) genannt werden,
- Mivacurium und Suxamethonium (angewendet in der Anästhesie),
- Arzneimittel, wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** eingesetzt werden,
- Fentanyl als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen,

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem **humanen Immunschwäche-Virus (HIV)** eingesetzt wird,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel gegen **Depressionen**,
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**,
- Atomoxetin zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)**,
- Procyclidin, das gegen das Zittern eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson Krankheit**,
- Warfarin oder andere Arzneimittel zur **Blutverdünnung** (Antikoagulantien),
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)**,
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzerkrankungen**,
- Pravastatin zur Behandlung eines **hohen Cholesterinspiegels**,
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**,
- Linezolid, ein **Antibiotikum**,
- Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs** verwendet 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.

## Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Sie sich schlecht fühlen oder 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-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* einnahmen, 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-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* einnahmen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* zu beenden, wenn Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* behandelt werden.

Arzneimittel wie *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* 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.

Wenn Sie *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* 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 Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexe.

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

# Paroxetin-ratiopharm® 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Wenn Sie *Paroxetin-ratiopharm® 20 mg* 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-ratiopharm® 20 mg* einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

**Paroxetin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.** Falls Sie *Paroxetin-ratiopharm® 20 mg* 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 *Paroxetin-ratiopharm® 20 mg* stillen.

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

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu den möglichen Nebenwirkungen von *Paroxetin-ratiopharm® 20 mg* gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

## *Paroxetin-ratiopharm® 20 mg* enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Paroxetin-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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	1½ Tabletten
40 mg	2 Tabletten
50 mg	2½ Tabletten
60 mg	3 Tabletten

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen empfohlenen Dosen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	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
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das **1. Mal mit der Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm® 20 mg* beginnen**. Bei den meisten Personen zeigt sich nach einigen Wochen eine Besserung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt. Er wird Sie beraten. Er kann dann erwägen, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

**Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.** Dies wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

**Nehmen Sie Ihre Tabletten mit ausreichend Wasser ein.**

**Kauen Sie die Tabletten nicht.**

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Das kann für einige Monate oder auch für länger notwendig 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, Ihnen eine niedrigere Dosis *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* als gewöhnlich zu verabreichen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

**Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.** Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Bei Einnahme einer Überdosis *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg*, können alle Symptome, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg vergessen haben**

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

**Wenn Sie eine Dosis vergessen und es fällt Ihnen ein, bevor Sie zu Bett gehen,** dann 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 ausfallen. Dadurch 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen**

***Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* wird nicht sofort Ihre Symptome lindern** – alle Antidepressiva brauchen Zeit bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, wohingegen es bei anderen etwas länger dauern kann. Einige Patienten, die Antidepressiva einnehmen, fühlen sich zunächst schlechter, bevor sie eine Besserung bemerken. Falls 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 Untersuchungstermin einige Wochen nach dem Behandlungsbeginn bitten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg abbrechen**

**Brechen Sie nicht die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* ab, wenn Ihr Arzt Sie nicht dazu auffordert.**

**Wenn die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* beendet wird,** wird Ihr Arzt Ihnen helfen, Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate zu verringern. Dies soll dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit für Absetzsymptome zu reduzieren. Eine Möglichkeit, dies zu erreichen, ist die allmähliche/stufenweise Verringerung Ihrer *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg*-Dosis in 10-mg Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* leicht sind und innerhalb von 2 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 von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, erneut mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann jedoch langsamer abzusetzen.

**Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* zu beenden.**

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme

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

### Häufig auftretende Absetzsymptome, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können:

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

### Gelegentlich auftretende Absetzsymptome, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können:

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Unruhe oder Erregtheit/Ruhelosigkeit (Agitiertheit)
- Zittern (Tremor)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Durchfall (Diarrhoe)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)

**Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg 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 Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg erhöht bzw. wahrscheinlicher.

**Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen umgehend ein Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- **ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen**, einschließlich Erbrechen von Blut oder Auftreten von Blut im Stuhl.
- **nicht Wasser lassen zu können.**

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- **Krampfanfälle (Krämpfe)**
- **Wenn Sie sich unruhig fühlen oder das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können**, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um einen Unruhezustand (Akathisie). Eine Dosiserhöhung von Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg kann diese Gefühle verschlimmern.
- **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 erniedrigter Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein.

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

- **Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, auf Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg.**  
Die Anzeichen hierfür sind: roter und fleckiger Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge, Juckreiz oder Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot) oder Schlucken, Schwächegefühl oder Benommenheit (kann zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen).
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben**, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das so genannte **Serotonin-Syndrom** oder **malignes neuroleptisches Syndrom**. Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifigkeit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen.

– **Akutes Glaukom**

Die Anzeichen hierfür sind: schmerzende Augen und verschwommenes Sehen.

**Leberversagen.**

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), das Erythema multiforme genannt wird
- 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)

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

- Fälle von Suizidgedanken, Gedanken sich selbst zu schädigen und suizidalem Verhalten während der Therapie mit *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Fälle von Aggression während der Therapie mit *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* sind berichtet worden
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können**

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

- Übelkeit (sich schlecht fühlen). 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.

**Häufig (kann 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 zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- erhöhte Herzfrequenz (d. h. schnellerer Herzschlag als sonst)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge



# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche (Halluzinationen)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie während der Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* wahrscheinlich Ihren Blutzuckerspiegel nicht mehr richtig kontrollieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Dosierung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetes-Medikamente anpasst.

## Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- krankhafter Brustmilchfluss bei Männern und Frauen
- erniedrigte Herzfrequenz (langsamer Herzschlag)
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH), was ein Zustand ist, bei dem der Körper durch falsche chemische Signale zu viel Wasser zurückhält und eine Abnahme der Natriumkonzentration (Salz) entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlungen (was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen (erhöht das Blutungs- oder Blutergussrisiko)

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

- Zähneknirschen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Einige Patienten haben bei der Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

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

Wenn die Behandlung zu schnell beendet wird, können Absetzsymptome auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von *Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* abbrechen“).

## 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

# Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. Wie ist Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetin.  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Basisches Butylmetacrylat-Copolymer (Ph.Eur.).

### Wie Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung „P 2“ auf einer Seite und den folgenden ungefähren Abmessungen: Länge 11,7 mm, Breite 6,5 mm, Höhe 3,7 mm.

*Paroxetin-ratiopharm<sup>®</sup> 20 mg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Versionscode: Z12