

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Paroxetin AL 20 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

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

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Paroxetin AL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beachten?
3. Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin AL 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Paroxetin AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

Paroxetin AL 20 mg ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und/oder Angststörungen eingesetzt wird. Paroxetin AL 20 mg wird bei der Behandlung der folgenden Angststörungen angewendet:

- Zwangsstörung (ständig wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit nicht kontrollierbaren Verhaltensweisen).
- Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch eine Agoraphobie, die Angst vor öffentlichen Plätzen, ausgelöst werden).
- Soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen).
- Posttraumatische Belastungsstörung (durch ein traumatisches Erlebnis ausgelöstes Angstgefühl) und
- Generalisierte Angststörung (allgemeines Gefühl von Angst oder Nervosität).

Paroxetin AL 20 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) bezeichnet werden. Jeder Mensch besitzt im Gehirn eine Substanz namens Serotonin. Menschen mit Depressionen und Angststörungen haben niedrigere Serotoninspiegel als andere. Es ist noch nicht vollständig geklärt, wie Paroxetin und andere SSRIs wirken, aber sie können helfen, indem sie den Serotoninspiegel im Gehirn erhöhen. Depressionen oder Angststörungen müssen in geeigneter Weise behandelt werden, um zu einer Besserung Ihrer Beschwerden beizutragen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beachten?

#### Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Paroxetin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Paroxetin AL 20 mg sind (diese werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet).
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden oder diese innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben. Dies betrifft MAO-Hemmer einschließlich Moclobemid, Linezolid und Methylthioniumchlorid (Methylenblau, ein intraoperativ verwendeter Farbstoff und reversibel, nicht-selektiver MAO-Hemmer). Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beginnen müssen, wenn Sie zuvor die Anwendung eines MAO-Hemmers abgesetzt haben.
- wenn Sie ein antipsychotisch wirkendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thioridazin oder Pimozid anwenden.

△ Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Paroxetin AL 20 mg nicht ein.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg ist erforderlich

Besprechen Sie folgende Fragen zuerst mit Ihrem Arzt:

- Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Paroxetin AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln“)?
- Haben Sie Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder sind bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten?
- Hatten Sie jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Wird bei Ihnen eine Elektrokampf-Therapie (EKT) durchgeführt?
- Hatten Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen oder nehmen Sie andere Arzneimittel ein, die das Blutungsrisiko erhöhen können (hierzu gehören Blutverdünner, z. B. Warfarin, Antipsychotika, wie z. B. Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, entzündungshemmende Schmerzmittel, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden, z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? Paroxetin AL 20 mg kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Leiden Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit)?
- Müssen Sie eine natriumarme Diät einhalten?
- Leiden Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“)?

△ Wenn Sie eine dieser Fragen mit „Ja“ beantworten und bisher noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie sich hinsichtlich der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg verhalten müssen.

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung 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 2 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. Biten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation 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.

Paroxetin AL 20 mg kann die **Fruchtbarkeit** bei einzelnen Männern beeinflussen. Diese Veränderung scheint sich aber nach Absetzen der Behandlung wieder zurückzubilden.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetin AL 20 mg sollte normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Anwendung 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 AL 20 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin AL 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 AL 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.

In Studien zur Anwendung von Paroxetin bei unter 18-Jährigen traten folgende Nebenwirkungen, von denen 1 bis 10 Kindern/Jugendlichen von 100 betroffenen waren, **häufig** auf: Eine Zunahme von Suizidgedanken und Suizidversuchen, absichtliche Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitlosigkeit, Zittern, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität (überschießende Energie), Erregtheit, Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungswechsel). In diesen Studien zeigte sich auch, dass die Kinder und Jugendlichen auch dann von diesen Symptomen betroffen waren, wenn sie ein Scheinmedikament (Placebo) an Stelle von Paroxetin anwendeten; allerdings traten diese dann seltener auf.

Bei einigen Patienten in diesen Studien an unter 18-Jährigen kam es nach dem Absetzen von Paroxetin zu Absetzerscheinungen. Diese Auswirkungen ähnelten überwiegend denen, die auch bei Erwachsenen nach dem Absetzen von Paroxetin beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“). Zusätzlich kam es bei Patienten unter 18 Jahren **häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100) zu Magenschmerzen, Nervosität und Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen, Stimmungswechsel, selbstschädigendem Verhalten, Suizidgedanken und Suizidversuchen).

#### Wichtige Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Paroxetin AL 20 mg beobachtet wurden

Die Anwendung von Paroxetin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Andere Patienten entwickeln ein so genanntes Serotonin-Syndrom, bei dem eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten können: Verwirrtheitsgefühl, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder ein beschleunigter Herzschlag.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Bezüglich weiterer Informationen über diese und andere Nebenwirkungen lesen Sie bitte Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitte 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“).

#### Bei Einnahme von Paroxetin AL 20 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Paroxetin AL 20 mg beeinflussen oder dazu führen, dass häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Paroxetin AL 20 mg kann jedoch auch die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel aus der Gruppe der **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer einschließlich **Moclobemid**) – siehe Abschnitt 2. „Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- **Thioridazin** oder **Pimozid**, welche antipsychotische Arzneimittel sind – siehe Abschnitt 2. „Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- **Linezolid**, ein Antibiotikum – siehe Abschnitt 2. „Paroxetin AL 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- **Acetylsalicylsäure, Ibuprofen** oder andere als **nicht-steroidale Antirheumatika** (NSAR) bezeichnete Arzneimittel wie **Celecoxib, Etodolac, Diclofenac** und **Meloxicam**, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt werden.
- **Tramadol**, Pethidin (Schmerzmittel).
- **Fentanyl** (Narkose- oder Schmerzmittel).
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten **Triptane**, z. B. **Sumatriptan**, die zur Behandlung der Migräne angewendet werden.
- Andere Antidepressiva einschließlich anderer **SSRIs** und **trizyklischer Antidepressiva** wie **Clomipramin, Nortriptylin** und **Desipramin**.
- Ein Nahrungsergänzungsmittel namens **Tryptophan**.
- Medikamente wie **Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin** (als **Antipsychotika** bezeichnet), die zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen eingesetzt werden.
- Die Kombination von **Fosamprenavir** und **Ritonavir**, die zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) eingesetzt wird.
- **Johanniskraut**, ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen.
- **Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure** oder **Carbamazepin** zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie.
- **Atomoxetin** zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS).
- **Procyclidin** zur Behandlung von Zittern (Tremor), insbesondere bei der Parkinson'schen Erkrankung.
- **Warfarin** oder andere Arzneimittel (so genannte **Antikoagulantien**) zur Blutverdünnung.
- **Propafenon, Flecainid** und Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags.
- **Metoprolol**, ein Beta-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden.
- **Rifampicin** zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und Lepra.
- **Tamoxifen** (zur Behandlung von Brustkrebs).

△ Wenn Sie eines der oben aufgelisteten Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, was zu tun ist. Die Dosierung muss unter Umständen angepasst werden oder Sie müssen vielleicht ein anderes Arzneimittel anwenden.

#### Bei Einnahme von Paroxetin AL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Paroxetin AL 20 mg einnehmen. Alkohol kann Ihre Beschwerden oder die Nebenwirkungen verstärken.

Die morgendliche Einnahme von Paroxetin AL 20 mg zusammen mit dem Frühstück vermindert das Auftreten von Übelkeit.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Wenn Sie gerade erfahren haben, dass Sie schwanger sind, und bereits Paroxetin AL 20 mg einnehmen, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Auch wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Hintergrund hierfür sind einige Studien, die auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen am Herzen des Neugeborenen hinweisen, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin erhalten haben. In diesen Studien wurde herausgefunden, dass weniger als 2 von 100 Babys (2%), deren Mütter in der Frühschwangerschaft Paroxetin erhalten hatten, Fehlbildungen am Herzen aufwiesen, verglichen mit einer normalen Rate von 1 von 100 Babys (1%) in der Allgemeinbevölkerung. Unter Berücksichtigung aller Arten von Schwangerschaftsfehlbildungen besteht kein Unterschied zwischen der Anzahl an Babys, die mit Schwangerschaftsfehlbildungen auf die Welt kamen, nachdem ihre Mütter in der Schwangerschaft Paroxetin angewendet hatten, und der Gesamtzahl an Fehlbildungen in der Allgemeinbevölkerung. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, zu einer anderen Behandlung zu wechseln oder die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg schrittweise abzusetzen, während Sie schwanger sind. In Abhängigkeit von Ihrem Befinden kann Ihr Arzt aber auch zu der Empfehlung kommen, dass es besser für Sie ist, Paroxetin AL 20 mg weiter einzunehmen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin AL 20 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxetin AL 20 mg können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 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 AL 20 mg in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Baby nach der Geburt einige Beschwerden aufweisen könnte. Diese Beschwerden setzen für gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt ein. Dazu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, eine bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schlafträgheit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby nach der Geburt irgendeines dieser Symptome zeigt und Sie sich Sorgen machen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Sie weiter beraten wird.

#### Stillzeit

Paroxetin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie Paroxetin AL 20 mg einnehmen, suchen Sie zuerst Ihren Arzt auf und sprechen Sie mit ihm, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen von Paroxetin AL 20 mg umfassen Schwindel, Verwirrtheit, Müdigkeit oder verschwommenes Sehen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paroxetin AL 20 mg

Paroxetin AL 20 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen, die **sehr selten** allergische Reaktionen hervorrufen können.

## 3. Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Paroxetin AL 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bisweilen müssen Sie mehr als 1 oder ½ Tablette einnehmen. 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 bei verschiedenen Erkrankungen üblichen Dosierungen sind in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

|                                    | Anfangs-dosis | Empfohlene Tagesdosis | Tageshöchst-dosis |
|------------------------------------|---------------|-----------------------|-------------------|
| Depressive Erkrankungen            | 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             |
| Posttraumatische Belastungsstörung | 20 mg         | 20 mg                 | 50 mg             |
| Generalisierte Angststörung        | 20 mg         | 20 mg                 | 50 mg             |

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, mit welcher Dosis Sie die Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg beginnen müssen. Die meisten Patienten fühlen sich nach einigen Wochen besser. Wenn bei Ihnen nach dieser Zeit keine Besserung eintritt, informieren Sie Ihren Arzt darüber, der Ihnen entsprechende Anweisungen geben wird. Er wird gegebenenfalls die Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zum Erreichen der Tageshöchstdosis erhöhen.

### Ältere Menschen

Bei Menschen im Alter über 65 Jahren beträgt die Höchstdosis 40 mg pro Tag.

### Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung oder an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin AL 20 mg zu verordnen als üblich.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten morgens zum Frühstück ein. Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser, möglichst unzerkaut, herunter.

### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Filmtabletten einnehmen müssen. Dies kann für viele Monate oder sogar länger der Fall sein.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paroxetin AL 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Paroxetin AL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Filmtabletten als vom Arzt verordnet ein. Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Filmtabletten Paroxetin AL 20 mg eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Tablettenpackung vor.

Bei Menschen, die eine Überdosis von Paroxetin AL 20 mg eingenommen haben, kann jedes der in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ oder eines der folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erweiterung der Pupillen, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierbare Muskelanspannung.

### Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben und sich noch vor dem Schlafengehen daran erinnern, nehmen Sie die Dosis umgehend ein. Fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie sich erst im Laufe der Nacht oder am nächsten Tag daran erinnern, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Sie können möglicherweise Absetzerscheinungen bemerken, diese sollten aber wieder verschwinden, wenn Sie Ihre nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

### Wenn Sie keine Besserung Ihrer Beschwerden verspüren

Paroxetin AL 20 mg wird Ihre Beschwerden nicht sofort bessern – alle Antidepressiva benötigen Zeit, um ihre Wirkung zu entfalten. Manche Menschen verspüren innerhalb einiger Wochen eine erste Besserung, bei manchen Menschen kann dies aber auch etwas länger dauern. Manche Menschen, die Antidepressiva anwenden, fühlen sich zunächst schlechter, bevor dann eine Besserung eintritt. Wenn Sie nach einigen Wochen keine Besserung verspüren, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf, der Ihnen dann entsprechende Anweisungen geben wird. Ihr Arzt wird Sie auffordern, ihn einige Wochen nach dem Beginn der Behandlung erneut aufzusuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen.

### Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beenden, wird Ihr Arzt Ihnen dabei helfen, die Dosis über einen Zeitraum von einigen Wochen bis Monaten schrittweise abzusetzen – das trägt dazu bei, das Risiko von Absetzerscheinungen zu vermindern. Eine Möglichkeit hierzu besteht darin, Ihre Paroxetin-Dosis in wöchentlichen Abständen um 10 mg zu verringern. Die meisten Menschen empfinden die Absetzerscheinungen beim Absetzen von Paroxetin AL 20 mg als leicht und stellen fest, dass sie innerhalb von 2 Wochen von selbst wieder verschwinden. Bei einigen Menschen können diese Symptome stärker ausgeprägt sein oder länger anhalten.

Wenn bei Ihnen Absetzerscheinungen auftreten, während Sie Ihre Filmtabletten absetzen, kann Ihr Arzt beschließen, das Medikament in kleineren Schritten abzusetzen. Wenn Sie beim Absetzen von Paroxetin AL 20 mg starke Absetzerscheinungen bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er wird Sie dann möglicherweise auffordern, Ihre Filmtabletten erneut einzunehmen und das Arzneimittel danach langsamer in noch kleineren Schritten abzusetzen.

Wenn bei Ihnen Absetzerscheinungen auftreten, können Sie Paroxetin AL 20 mg trotzdem absetzen.

## Mögliche Absetzerscheinungen bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome beim Absetzen von Paroxetin bemerken. Bestimmte Absetzerscheinungen treten häufiger auf als andere.

### Häufige Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen können:

- Gefühl von Schwindel, Wackeligkeit oder Gleichgewichtsstörungen.
- Missempfindungen wie Kribbeln, Brennen und (seltener) Stromschlaggefühl, auch im Kopf sowie Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Schlafstörungen (lebhaft<sup>e</sup> Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit).
- Angstgefühl.
- Kopfschmerzen.

### Gelegentliche Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen können:

- Übelkeit.
- Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche).
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Erregtheit.
- Zittern (Tremor).
- Verwirrtheitsgefühl oder Desorientiertheit.
- Durchfall.
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit.
- Sehstörungen.
- Herzstolpern oder Herzklopfen (Palpitationen).

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1–2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

△ Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie über Absetzerscheinungen nach dem Beenden der Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg beunruhigt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Paroxetin AL 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten vorwiegend in den ersten Wochen der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg auf.

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

Unter Umständen müssen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder das nächste Krankenhaus aufsuchen.

### Gelegentliche Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen können:

- Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen auftreten, einschließlich Bluterbrechen oder Blut im Stuhl, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.

- Wenn Sie feststellen, dass Sie kein Wasser lassen können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.

### Seltene Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 10000 betreffen können:

- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.
- Wenn Sie sich ruhelos fühlen oder das Gefühl haben, nicht still sitzen oder stehen zu können, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine so genannte Akathisie (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg ist erforderlich“). Eine Erhöhung der Paroxetin-Dosis kann diese Empfindungen verstärken. Wenn Sie solche Empfindungen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Ihre Muskeln schmerzen, steif sind oder sich unkoordiniert bewegen, kann das an einem erniedrigten Natriumgehalt in Ihrem Blut liegen. Wenn Sie derartige Zeichen bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Sehr seltene Nebenwirkungen, die weniger als 1 Behandelten von 10000 betreffen können:

- Allergische Reaktionen auf Paroxetin AL 20 mg.
- Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag mit Rötung und Knötchenbildung auftritt, oder wenn es zu Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge kommt, ein Juckreiz einsetzt oder Sie Atemnot oder Schluckstörungen bemerken, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.
- Wenn bei Ihnen einige oder alle der nachfolgend genannten Symptome auftreten, haben Sie möglicherweise ein so genanntes Serotonin-Syndrom, u. a. mit folgenden Symptomen: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder ein beschleunigter Herzschlag. Wenn Sie derartige Anzeichen bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Akuter Glaukomanfall.
- Wenn Ihre Augen schmerzen und Sie plötzlich verschwommen sehen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse), die lebensbedrohlich sein können und umgehend eine medizinische Behandlung erfordern. Diese Hautreaktionen zeigen sich zunächst als runde Flecken oft mit Blasenbildung, die vorwiegend an Armen und Händen oder Beinen und Füßen auftreten. Bei schwereren Formen können Blasenbildungen an der Brust oder am Rücken auftreten. Bei schweren Hautausschlägen kann es zum großflächigen Abschälen der Haut kommen, das lebensbedrohlich ist.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder solche Hautreaktionen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Paroxetin AL 20 mg beenden und **umgehend** einen Arzt informieren.

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

- Wenn bei Ihnen suizidale Gedanken und suizidales Verhalten auftreten.
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg ist erforderlich“).

### Weitere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung

- **Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 Behandelten von 100 betreffen können:**
- Krankheitsgefühl (Übelkeit). Die morgendliche Einnahme des Arzneimittels zusammen mit dem Frühstück kann diese Beschwerden vermindern.
- Veränderung des sexuellen Verlangens und der sexuellen Funktionen, z. B. ausbleibender Orgasmus, bei Männern Erektions- und Ejakulationsstörungen.
- Konzentrationsschwierigkeiten.

### Häufige Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen können:

- Appetitlosigkeit.
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit oder Müdigkeitsgefühl.
- Ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume).
- Schwindelgefühl oder Zittern (Tremor).
- Kopfschmerzen.
- Gefühl der Erregtheit.
- Ungewöhnliches Schwächegefühl.
- Verschwommenes Sehen.
- Gähnen, Mundtrockenheit.
- Durchfall oder Verstopfung.
- Gewichtszunahme.
- Schwitzen.
- Anstieg des Cholesterinspiegels.

### Gelegentliche Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen können:

- Kurzzeitiger Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag.
- Bewegungshemmung, Muskelsteife, Zittern oder abnorme Bewegungen von Mund und Zunge.
- Hautausschlag.
- Verwirrtheitsgefühl.
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen oder ohnmächtig werden.
- Auftreten von Halluzinationen (Wahrnehmung ungewöhnlicher Bilder oder Geräusche).
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Unkontrollierbarer, unwillkürlicher Urinabgang (Harninkontinenz).

### Seltene Nebenwirkungen, die 1 bis 10 Behandelte von 10000 betreffen können:

- Anormale Milchabsonderung aus der Brust bei Männern und Frauen.
- Verlangsamter Herzschlag.
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in einer Veränderung der Leberwerte im Blut zeigt.
- Panikattacken.
- Überaktives Verhalten oder Gedanken (Manie).
- Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation).
- Angstgefühl.
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln.
- Unbeherrschbarer Drang, die Beine (oder andere Körperteile) zu bewegen, um Missempfindungen zu verhindern (Restless-Legs-Syndrom).

### Sehr seltene Nebenwirkungen, die weniger als 1 Behandelten von 10000 betreffen können:

- Lebererkrankungen, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut führen können.
- Flüssigkeits- oder Wassereinlagerung, die zu Schwellungen der Arme oder der Beine führen kann.
- Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Schmerzhaft<sup>e</sup> Dauererektion des Penis.
- Erniedrigte Anzahl an Blutplättchen.
- Paroxetin AL 20 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Diese können **sehr selten** allergische Reaktionen hervorrufen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Bei einigen Patienten traten während der Anwendung von Paroxetin Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus) auf.

Paroxetin AL 20 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

△ Wenn Sie während der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, die Sie beraten können.

### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Die Symptome sind unter Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“ beschrieben. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Paroxetin AL 20 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin AL 20 mg ist erforderlich“ und Abschnitt 3. „Wie ist Paroxetin AL 20 mg einzunehmen?“).

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Paroxetin AL 20 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Wenn Sie halbe Filmtabletten einnehmen, achten Sie darauf, dass diese sicher in der Packung verwahrt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Paroxetin AL 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.

1 Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Mannitol (Ph. Eur.).  
**Tablettenüberzug:** Basisches Butyl-Methacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Polyvinylalkohol, Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E 171).

### Wie Paroxetin AL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, bikonvexe, runde Filmtablette mit beidseitiger Bruchrille und Seiten-einberingung sowie der Prägung „P“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Paroxetin AL 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIU<sup>®</sup> PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011**