

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Paroxetin beta® 20 mg Tabletten

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Paroxetin beta und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin beta beachten?
- Wie ist Paroxetin beta einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Paroxetin beta aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Paroxetin beta und wofür wird es angewendet?

Paroxetin beta gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, den selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI).

Paroxetin beta wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Zwangsstörung (zwanghafte Wiederholung von Gedanken und/oder Ausübung von Handlungen)
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (eine besondere Form abnormer Angst mit oder ohne z.B. Angst, das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder auf öffentlichen Plätzen zu sein)

- sozialer Angststörung/sozialer Phobie (überwältigende Angst vor oder Vermeidung von alltäglichen gesellschaftlichen Situationen)
- generalisierter Angststörung (ständig vorhandene Angst, bei der eine chronische nervöse Beunruhigung vorherrscht)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paroxetin beta beachten?

Paroxetin beta darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paroxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von Paroxetin beta sind.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit) einnehmen. Sie dürfen Paroxetin beta erst einnehmen, wenn Sie die Einnahme von irreversiblen MAO-Hemmern mindestens 14 Tage vorher abgesetzt haben; wenn Sie einen

Eine erhöhte Aggressivität/Feindseligkeit trat vor allem bei Patienten mit Zwangsstörung, besonders bei Kindern unter 12 Jahren, auf. Häufiger traten auch verminderter Appetit, Zittern, Schwitzen, Herumzappeln, Erregung, Weinen, blutungsbedingte Nebenwirkungen (insbesondere der Haut und Schleimhäute) und Stimmungsveränderungen auf. In der Ausschleichphase kam es bei mindestens 2 von 100 Patienten zu Weinen, Stimmungsänderungen, selbstschädigendem Verhalten, Suizidgedanken/Suizidversuchen, Nervosität, Schwindel, Übelkeit und Bauchschmerzen.

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 beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Durchdruckpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 beta enthält
Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid). 1 Tablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Paroxetin beta aussieht und der Inhalt der Packung

Flache, cremefarbige, runde Tablette mit abgeschrägten Kanten, der einseitigen Beschriftung „20“ und einer Bruchrille zum Teilen in gleiche Hälften.

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010. 106359

<p>Hinweis:</p> <p>Bitte schlucken Sie die Tablette mit Wasser, da sie im Mund schnell zerfällt.</p>

- allergische Reaktionen wie starkes Jucken und bläschenförmiger Hautausschlag (Urtikaria) und so genannter Angioödem mit Symptomen wie einem plötzlichen Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen und Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz, und Hautausschlägen. In einem derartigen Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Flüssigkeitsansammlung und zu wenig Natrium im Blut als Folge einer Störung der Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH)
- so genanntes Serotoninsyndrom, das sich durch folgende Symptome äußert: Erregung/Unruhe (Agitation), Verwirrtheit, Schwitzen, Sehen und Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), gesteigerte Reflexe, plötzliche Muskelkrämpfe (Myoklonien), Schüttelfrost, Steigerung der Herzfrequenz und Zittern. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)
- Magen- oder Darmblutungen
- Leberfunktionsstörungen wie Hepatitis, manchmal in Verbindung mit Gelbsucht und/oder verminderter Leberfunktion
- Lichtempfindlichkeitsstörungen
- Schwerwiegende Hautreaktionen (einschl. sog. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- Schwellung von Armen und Beinen (peripheres Ödem)

Häufigkeit nicht bekannt:

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten mit Selbstschädigung während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin beta ist erforderlich“).

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

Ohrenklingeln.

Bei Behandlungsabbruch können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig: Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Angst und Kopfschmerzen

Gelegentlich: Unruhe, Übelkeit, Schwitzen, Zittern, Verwirrtheit, Gefühlsschwankungen, Sehstörungen, unregelmäßiger Herzschlag, Durchfall, Reizbarkeit

Diese Symptome sind normalerweise leicht oder mittelgradig ausgeprägt und klingen von selbst ab. Bei einigen Personen können sie jedoch auch schwer verlaufen und länger (2–3 Monate oder länger) andauern. Um Absetzsymptome zu vermeiden, sollte die Behandlung mit Paroxetin beta durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden (siehe auch „Wenn Sie die Behandlung mit Paroxetin beta abbrechen“).

Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen:

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden die folgenden Nebenwirkungen bei mindestens 2 von 100 Patienten beobachtet: erhöhtes suizidales Verhalten (einschließlich Suizidversuche und Suizidgedanken), selbstschädigendes Verhalten und erhöhte Aggressivität/Feindseligkeit. Suizidgedanken und Suizidversuche wurden vor allem bei Patienten mit depressiven Erkrankungen beobachtet.

Häufig:

- Anstieg des Cholesterinspiegels
- Appetitlosigkeit
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Aufregung (Agitiertheit)
- Anormales Träumen (einschl. Alpträume)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Zittern
- verschwommenes Sehen
- Gähnen
- Verstopfung
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Gewichtszunahme, körperliche Schwächezustände/ Muskelschwäche (Astenie)

Gelegentlich:

- abnorme Blutungen wie nach einer Quetschung der Haut (Ekchymose)
- Verwirrtheitszustände. Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen). Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- unwillkürliche Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)
- schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
- vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus)
- Erweiterung der Pupillen
- Schwierigkeit oder Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)

Selten:

- erniedrigte Natriumblutwerte (Hyponatriämie), besonders bei älteren Patienten
- Zeiträume mit überaktivem Verhalten und Denkstörungen (Manie). Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- Angst. Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- panischer Anfall (Panikattacke). Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- Die Empfindung, sich selbst oder seinem Gefühl fremd zu sein (Depersonalisation). Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen (Akathisie). Dieses Symptom kann auch seine Ursache in der zugrunde liegenden Erkrankung haben.
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Krampfanfälle
- langsamer Puls oder Herzschlag (Bradykardie)
- Erhöhung von Leberenzymwerten
- erhöhte Produktion von Milch in der Brust oder Produktion zur falschen Zeit, bei Männern und Frauen
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen

Sehr selten:

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Die folgenden Wirkungen können auftreten, wenn die Behandlung mit Paroxetin beta abgebrochen wird: Schwindel, Empfindungsstörungen (wie Jucken und Kribbeln ohne andere Ursache, Ohrenklingeln und Stromschlaggefühl), Angstgefühl, Schlafstörungen (wie intensive Träume), Erregung, Zittern, Übelkeit, Schwitzen und Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Durchfall, Gefühlsschwankungen, Reizbarkeit, verschwommenes Sehen und Herzklopfen.

Im Allgemeinen verlaufen diese Symptome leicht bis mittelschwer, können jedoch bei einigen Patienten auch stark ausgeprägt sein.

Gewöhnlich treten die Symptome in den ersten Tagen nach Beendigung einer Behandlung auf, aber auch, wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können bei Ihnen die oben genannten Nebenwirkungen auftreten (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beta vergessen haben“). Normalerweise verschwinden die Symptome wieder innerhalb von zwei Wochen. Bei einigen Patienten können sie länger andauern (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, die Behandlung mit Paroxetin beta ausschleichend durch schrittweise Verringerung der Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten, je nach Bedarf des Patienten, zu beenden. Eine Beendigung der Behandlung mit Paroxetin beta sollte in Absprache mit Ihrem Arzt vorgenommen werden.

Wenn die Beendigung der Therapie mit Paroxetin beta erwogen wird, sollte die Tagesdosis jede Woche um 10 mg gesenkt werden (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paroxetin beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Wirkungen treten eher in den ersten Wochen der Behandlung auf und können bei fortgesetzter Behandlung abnehmen.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit eingeteilt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- beeinträchtigte Konzentration
- Übelkeit
- sexuelle Störungen wie Schwierigkeit oder Unfähigkeit zum Orgasmus, eine Abnahme des sexuellen Verlangens und bei Männern Erektions- oder Ejakulationsprobleme

