

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg beachten?
3. Wie ist Paroxetin-Hormosan 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin-Hormosan 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Paroxetin-Hormosan 20 mg Tabletten

■ Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid)



1. Was ist Paroxetin-Hormosan 20 mg und wofür wird es angewendet?

Paroxetin-Hormosan 20 mg wird zur Behandlung von Erwachsenen mit

- depressiven Erkrankungen und/oder
- Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die mit Paroxetin-Hormosan behandelt werden sind:
 - Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten)
 - Panikstörung (Panikattacken, einschließlich dem Auftreten von Agoraphobie z. B. Angst vor öffentlichen Plätzen)
 - soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen)
 - posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis)
 - generalisierte Angststörung (allgemeine starke Angst oder Unruhe)

Paroxetin-Hormosan ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden. Bei jedem Menschen befindet sich die Substanz Serotonin im Gehirn. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotoninspiegel als andere auf. Es ist nicht

vollständig aufgeklärt, wie Paroxetin-Hormosan und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn. Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist ein wichtiger Beitrag für Ihre Genesung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg beachten?

Paroxetin-Hormosan 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]), oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei 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-Hormosan beginnen sollen.
- wenn Sie ein antipsychotisch wirksames Arzneimittel einnehmen, das entweder Thioridazin oder Pimozid enthält

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, bevor Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin-Hormosan 20 mg einnehmen, wenn Sie:

- irgend ein anderes Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- an Nieren-, Leber oder Herzproblemen leiden
- an Epilepsie leiden oder in der Vorgeschichte Anfälle oder Krampfanfälle hatten
- jemals manische Episoden hatten (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)
- eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten
- Blutungsstörungen in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (Blut verdünnende Arzneimittel wie Warfarin, Antipsychotika, wie Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, so genannte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs), wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)

Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs einnehmen. Paroxetin-Hormosan kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum einzunehmen.

- Diabetes haben
- auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt sind
- ein Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- schwanger sind oder planen schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- unter 18 Jahre alt sind (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“)

Wenn irgendein Punkt auf Sie zutrifft und Sie diesen nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin-Hormosan umgehen sollen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Paroxetin-Hormosan sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Arzneimittelgruppe 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-Hormosan verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt Paroxetin-Hormosan einem Patienten unter 18 Jahren 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-Hormosan einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin-Hormosan in Bezug auf Wachstum, Reifung, sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Häufige Nebenwirkungen in Studien mit Paroxetin-Hormosan bei unter 18-jährigen, die weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen betrafen, waren: vermehrtes Auftreten von suizidalen Gedanken (Selbsttötungsgedanken) und Suizidversuchen (Selbsttötungsversuchen), beachtliche Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen). Diese Studien zeigten auch, dass die gleichen Symptome bei Kindern und Jugendlichen auftraten, die ein Scheinmedikament (Placebo) anstelle von Paroxetin-Hormosan einnahmen, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan beendeten. Diese Auswirkungen waren größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen ähnlich, nachdem sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan beendeten (siehe Kapitel 3 „Wie ist Paroxetin-Hormosan 20 mg einzu-

nehmen?“). Zusätzlich traten bei Patienten unter 18 Jahren häufig (bei weniger als 1 von 10) Magenschmerzen, Nervositätsgefühl und emotionale Veränderungen auf (einschließlich Weinen, Stimmungsschwankungen, Versuche sich selbst zu verletzen, Suizidgedanken und Suizidversuch).

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-Hormosan 20 mg beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die Paroxetin-Hormosan einnehmen, kann sich eine so genannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten unruhig und haben Probleme still zu sitzen oder still zu stehen. Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das Serotonin-Syndrom genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare

Trugwahrnehmungen oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Paroxetin-Hormosan, siehe Kapitel 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg 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.

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

- Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „Paroxetin-Hormosan 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind Antipsychotika – siehe Abschnitt „Paroxetin-Hormosan 20 mg darf nicht eingenommen werden“.
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam. Diese Substanzen werden bei Schmerzen und Entzündungen eingesetzt.
- Tramadol und Pethidin, das sind Schmerzmittel.
- 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.
- Ein Nahrungsergänzungsmittel, das Tryptophan genannt wird.
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Zuständen/Beschwerden eingesetzt werden.

- 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.
- Fentanyl als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen.
- Phenobarbital, Phenytoin, Natrium-Valproat oder Carbamazepin zur Behandlung von Krampfanfällen oder Epilepsie.
- Atomoxetin zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS).
- Procyclidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der Parkinson-Krankheit.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulantien) zur Blutverdünnung.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge).
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen.
- Pravastatin zur Behandlung hoher Cholesterinwerte
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TBC) und Leprosie.
- Linezolid, ein Antibiotikum.
- Tamoxifen, das zur Behandlung von Brustkrebs verwendet wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paroxetin-Hormosan 20 mg einnehmen.

Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie **keinen Alkohol** solange Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Paroxetin-Hormosan am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

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. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin-Hormosan 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-Hormosan einnahmen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetin-Hormosan 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-Hormosan fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin-Hormosan behandelt werden. 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 einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Paroxetin-Hormosan 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Paroxetin-Hormosan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen üblichen 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
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Paroxetin-Hormosan 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 sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.
Nehmen Sie diese mit ausreichend Wasser ein. Kauen Sie die Tabletten nicht.
Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Das kann für einige Monate oder auch für länger sein.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin-Hormosan als gewöhnlich zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin-Hormosan 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-Hormosan Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

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

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan 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, lasse Sie diese Dosis ausfallen. Es können bei Ihnen möglicherweise Absetzsymptome auftreten. Diese sollten jedoch wieder verschwinden, nachdem Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen haben.

Wenn Sie keine Besserung bemerken

Paroxetin-Hormosan 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 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-Hormosan 20 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan nicht ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist.

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

Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Paroxetin-Hormosan 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-Hormosan zu beenden.

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg
Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn Paroxetin-Hormosan abgesetzt wird. Einige Absetzsymptome treten häufiger auf als andere.

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

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichtartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf

- Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaft Träume, Alpträume, Unfähigkeit zum Schlafen)
- Angst
- Kopfschmerzen

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

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Ruhelosigkeit oder Agitiertheit
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gefühlsschwankungen oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Unregelmäßiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen)

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen bei der Beendigung von Paroxetin-Hormosan besorgt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen höher.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt. Es kann nötig sein, direkt ein Krankenhaus aufzusuchen

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

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

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Krämpfe) auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht still sitzen oder still stehen zu können, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin-Hormosan kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie entsprechende Symptome fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können, kann die Ursache hierfür ein erniedrigter Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Allergische Reaktionen, die bei Paroxetin schwerwiegend sein können. Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen, was zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um das so genannte Serotonin-Syndrom. Zu den Symptomen gehören: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Wenn dies auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Akutes Glaukom
Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und/oder es tritt verschwommenes Sehen auf, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Fälle von Gedanken an Selbstverletzung oder suizidalem Verhalten wurden während einer Therapie mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin-Hormosan 20 mg beachten?“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- 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 bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsstörungen
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paroxetin-Hormosan 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paroxetin-Hormosan 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Paroxetin (als Hydrochlorid).
Jede 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-Hormosan 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tablette
Cremefarbene runde Tablette mit flacher Oberfläche, abgeschrägten Kanten, Aufschrift 20 auf einer Seite und Bruchrinne.
Jede Packung Paroxetin-Hormosan 20 mg enthält 20, 50 oder 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt/Main
Tel. 069/47 87 30 ■ Fax 069/47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

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

Zypern	Syntopar 20 mg
Deutschland	Paroxetin-Hormosan 20 mg Tabletten
Niederlande	Paroxetine 20 mg
Spanien	Paroxetina Mabo 20 mg comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Mat. Nr.: par209a
87074



HORMOSAN PHARMA