

### Gebrauchsinformation:

#### Information für den Anwender

# Paroxetin beta® 40 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-Wiederaufnahme-Hemmern (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/Durchdrückpackung 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 40 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**

Kapselförmige, cremefarbige Tablette mit 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.**
106361

<p><b>Hinweis:</b></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 genanntes 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)
- schmerzhaftae 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 (Asthenie)

**Gelegentlich:**

- abnorme Blutungen wie nach einer Quetschung der Haut (Ekchymose)
- Verwirrheitszustände. 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 (Hyponaträmie), 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

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.

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

- Wenn Sie Symptome entwickeln wie die Unfähigkeit, still zu sitzen oder stehen zu bleiben (Akathisie). Dies tritt gewöhnlich in den ersten Wochen der Behandlung auf, wobei eine Dosisanpassung erforderlich sein kann.

- Wenn Sie Symptome eines Serotoninsyndroms entwickeln, wie (extreme) Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Täuschungen (Halluzinationen), Schüttelfrost, Schwitzen, vermehrte Reflexe und plötzliche Muskelkontraktionen, hohes Fieber, Steifheit (Rigidität) (siehe auch „Bei Einnahme von Paroxetin beta mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie an diesen Symptomen leiden, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Paroxetin beta abbrechen.

- Wenn Sie an (Phasen von) überaktivem Verhalten oder Gedanken (Manie) leiden oder bereits gelitten haben. Wenn Sie eine manische Phase durchmachen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, denn es könnte notwendig sein, die Therapie mit Paroxetin beta abzubrechen.

- Wenn Sie an Leberstörungen oder schweren Nierenfunktionsstörungen leiden. Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss.

- Wenn Sie an Diabetes („Zuckerkrankheit“) leiden. Ihr Blutzuckerspiegel muss dann kontrolliert werden. Es ist möglich, dass Ihre Insulindosis oder Ihre Dosis an blut-zuckersenkenden Tabletten angepasst werden muss.

- Wenn Sie an Epilepsie (Anfällen) oder Krampfanfällen leiden oder litten. Wenn Anfälle auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Es ist möglich, dass die Behandlung mit Paroxetin beta abgebrochen werden muss.

- Wenn Sie mit einer Elektrokrampftherapie (ECT) behandelt werden. Bisher gibt es nur wenig klinische Erfahrung über die Anwendung von Paroxetin beta während einer Elektrokrampftherapie.

- Wenn Sie unter einem erhöhten Augeninnendruck (so genanntes Engwinkelglaukom) leiden oder litten. Vorsicht ist geboten, da die Anwendung von Paroxetin beta zu einer Pupillenerweiterung (Mydriasis) führen kann.

- Wenn Sie an Herzerkrankungen oder Erkrankungen des Gefäßsystems leiden.

- Wenn Ihr Natrium- (Salz-) Gehalt im Blut zu niedrig ist (z.B. weil Sie andere Arzneimittel einnehmen oder weil Sie an Leberzirrhose leiden). Ältere Patienten leiden häufiger unter einem zu geringen Natriumgehalt im Blut.

- Wenn Sie an erhöhter Blutungsneigung leiden, oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Blutungen oder ein Austritt von Blut in das umliegende Gewebe (Extravasationen) ohne erkennbare Ursache aufgetreten sind, oder wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Blutungsrisiko erhöhen können (siehe auch „Bei Einnahme von Paroxetin beta mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn Sie Tamoxifen einnehmen. Paroxetin kann die Wirkung von Tamoxifen (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Brustkrebs) herabsetzen.

- Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beta beenden, können bei Ihnen, besonders bei plötzlicher Beendigung der Behandlung, Absetzerscheinungen auftreten (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beta abbrechen“).

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

**Bei Einnahme von Paroxetin beta mit anderen Arzneimitteln**

**Achtung:** Die folgenden Bemerkungen können auch für Arzneimittel zutreffen, die Sie vor kurzem eingenommen haben oder in naher Zukunft einnehmen werden.

Die unten aufgeführten Arzneimittel können Ihnen unter einer anderen Bezeichnung bekannt sein, häufig der Handelsname. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die Wirkstoffgruppe aufgeführt, nicht aber der Handelsname. Achten Sie daher immer auf die Packung und die Packungsbeilage hinsichtlich des Wirkstoffs Ihres Arzneimittels.

Von einer Wechselwirkung spricht man, wenn gleichzeitig angewandte Arzneimittel sich in ihren Wirkungen/ Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen.

Eine Wechselwirkung kann unter anderem auftreten, wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig angewendet wird mit:

- Arzneimittel, die wie Paroxetin beta das serotonerge System beeinflussen, wie MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) und L-Tryptophan (Nahrungsergänzungsmittel), Triptane (Arzneimittel gegen Migräne), die Schmerzmittel Tramadol und Pethidin, Linezolid (Arzneimittel gegen Infektionen), Methylenblau, andere Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression), Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von überaktivem Verhalten oder Gedanken), Fentanyl (Narkosemittel und zur Behandlung chronischer Schmerzen) und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie diese Arzneimittel gleichzeitig mit Paroxetin beta anwenden, kann dies zu einem Serotonin-Syndrom führen (siehe auch „Paroxetin beta darf nicht eingenommen werden“).

- Pimozid (ein antipsychotisch wirkendes Arzneimittel). Paroxetin beta und Pimozid dürfen nicht zusammen angewendet werden (siehe auch „Paroxetin beta darf nicht eingenommen werden“), da der Pimozidspiegel im Blut ansteigen kann und daher schwere Nebenwirkungen wie Herzrhythmusstörungen auftreten können.

- Die Kombination mit Fosamprenavir und Ritonavir zur Behandlung einer HIV-Infektion.

- Arzneimittel, die die Leberenzyme stimulieren (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Lepra und Tuberkulose, TB) oder Arzneimittel, die die Leberenzyme hemmen. Der Arzt sollte dann die Paroxetin-Dosis gegebenenfalls anpassen.

- Procyclidin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Procyclidin können verstärkt werden. Wenn Sie Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Harnverhalt wegen einer gestörten Blasenentleerung bei sich bemerken, sollte die Procyclidin-Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt gegebenenfalls verringert werden.

- Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Epilepsie, z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Natriumvalproat). Patienten mit Epilepsie, die gleichzeitig Paroxetin beta einnehmen, sollten vorsichtig sein, auch wenn bisher kein Einfluss festgestellt werden konnte.

- Arzneimittel, die durch dieselben Leberenzyme abgebaut werden wie Paroxetin beta, wie bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Antidepressiva, z.B. Nortriptylin, Clomipramin, Desipramin), bestimmte antipsychotisch wirkende Arzneimittel (Arzneimittel gegen schwere seelische Erkrankungen wie Perphenazin, Thioridazin und Risperidon), ein Arzneimittel (Atomoxetin) zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Flecainid und Propafenon), Metoprolol (gegen erhöhten Blutdruck und ein beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust [Angina pectoris]) und bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Phenothiazine). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Paroxetin beta und Thioridazin dürfen nicht zusammen angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen wie Herzrhythmusstörungen auftreten können (siehe auch „Paroxetin beta darf nicht eingenommen werden“).

- Blutgerinnungshemmende Tabletten (orale Antikoagulantien). Die Wirkung dieser Präparate kann erhöht sein und das Risiko für Blutungen ansteigen. Ihr Arzt oder die Intensivbetreuung thrombotischer Patienten sollten Sie häufiger untersuchen und die Dosis der oralen Antikoagulantien sollte gegebenenfalls angepasst werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin beta ist erforderlich“).

- Arzneimittel, die das Risiko für Blutungen erhöhen, wie Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie), Phenothiazine (Arzneimittel gegen schwere seelische Erkrankungen, Übelkeit und Erbrechen), trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), Acetylsalicylsäure (Arzneimittel u. a. gegen Fieber und Schmerzen), nichtsteroidale Antirheumatika (schmerzlindernd und antientzündlich wirkende Arzneimittel wie Ibuprofen und Diclofenac), COX-2-Hemmer (schmerzlindernd und antientzündlich wirkende Arzneimittel).

- Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs.

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

**Einnahme von Paroxetin beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Paroxetin beta sollte am Besten morgens zum Frühstück eingenommen werden. Ebenso wie bei einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem wirken, sollten Sie keinen Alkohol trinken, so lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind und Paroxetin beta einnehmen möchten, müssen Sie zuerst Ihren Arzt fragen.

Einige Studien deuten für Neugeborene, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin erhielten, auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen am Herzen hin. Diese Studien zeigten, dass weniger als 2 von 100 Neugeborenen, deren Mütter in der Frühschwangerschaft Paroxetin einnahmen, Fehlbildungen am Herzen aufwiesen, im Vergleich zu 1 von 100 Neugeborenen in der Normalbevölkerung.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin beta behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxetin beta 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 beta einnehmen und schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Behandlung mit Paroxetin nicht plötzlich beenden, sondern nur allmählich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin beta ist erforderlich“). Sie und Ihr Arzt können entscheiden, ob es besser für Sie ist, auf ein anderes Präparat zu wechseln oder die Behandlung mit Paroxetin beta allmählich zu beenden. Nach Abwägung aller Umstände kann Ihr Arzt Ihnen auch nahelegen, dass es besser für Sie ist, Paroxetin beta weiter einzunehmen. Wenn Sie Paroxetin beta während der Schwangerschaft weiter einnehmen, sollte der Säugling sorgfältig untersucht werden. Nach der Geburt (sofort oder innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt) können Absetzerscheinungen auftreten in Form von Schwierigkeiten beim Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, Atemstillstand, Krampfanfälle, wechselnde Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, zu geringer Zuckergehalt im Blut, begleitet von Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel, Herzklöpfen (Hypoglykämie), erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, vermehrte Reflexe, Zittern, Unfähigkeit ruhig liegen zu bleiben, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, ständiges Schreien, Schläfrigkeit und Schlafstörungen.

Paroxetin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da keine Wirkungen zu erwarten sind, kann das Stillen erwogen werden.

Arzneimittel wie Paroxetin können die Spermienqualität verringern. Dieser Effekt scheint nach der Beendigung der Behandlung reversibel zu sein. Obwohl die Auswirkung auf die Zeugungsfähigkeit (Fertilität) nicht bekannt ist, können Veränderungen in der Spermienqualität die Zeugungsfähigkeit (Fertilität) bei einigen Männern beeinträchtigen.

**Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Paroxetin beta hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel kann jedoch Nebenwirkungen hervorrufen (wie verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen oder irgendetwas anderes tun, das Ihre Aufmerksamkeit und Konzentration erfordert.

### 3. Wie ist Paroxetin beta einzunehmen?

Paroxetin beta 40 mg ist nicht für alle unten beschriebenen Dosierungen sind andere Paroxetin-haltige Präparate im Markt erhältlich.

Nehmen Sie Paroxetin beta immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Erwachsene**

**Dosierung bei Depression**

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) einmal täglich. Im Allgemeinen tritt nach einer Woche eine Besserung ein, aber diese kann möglicherweise erst ab der zweiten Woche zu erkennen sein. Bei ungenügender Wirkung kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis schrittweise zu erhöhen. Dies hat allmählich in 10-mg-Schritten bis zu einer Höchstdosis von 50 mg pro Tag zu erfolgen. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie kann mehr als 6 Monate betragen.

**Dosierung bei Zwangsstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 40 mg Paroxetin) einmal täglich, mit einer Anfangsdosis von ½ Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) täglich. Bei ungenügender Wirkung kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis schrittweise zu erhöhen. Die Dosiserhöhung hat allmählich in 10-mg-Schritten zu erfolgen. Die Tageshöchstdosis beträgt 1½ Tabletten (entsprechend 60 mg Paroxetin). Die Behandlung muss solange fortgeführt werden bis sämtliche Krankheitszeichen verschwunden sind. Dies kann mehrere Monate oder länger dauern.

**Dosierung bei Panikstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 40 mg Paroxetin) einmal täglich, wobei mit 10 mg einmal täglich begonnen wird. Bei ungenügender Wirkung kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis schrittweise zu erhöhen. Die Dosiserhöhung hat allmählich in 10-mg-Schritten zu erfolgen. Die Tageshöchstdosis beträgt 1½ Tabletten (entsprechend 60 mg Paroxetin). Die Anfangsdosis ist niedrig, um zu verhindern, dass sich die Krankheitszeichen der Panikstörung zu Behandlungsbeginn verschlechtern. Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, bis sämtliche Krankheitszeichen verschwunden sind. Dies kann mehrere Monate oder länger dauern.

**Dosierung bei sozialer Angststörung/sozialer Phobie**

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) einmal täglich. Bei ungenügender Wirkung kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis schrittweise zu erhöhen. Dies hat allmählich in 10-mg-Schritten bis zu einer Höchstdosis von 50 mg pro Tag zu erfolgen.

**Dosierung bei generalisierter Angststörung**

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette (entsprechend 20 mg Paroxetin) einmal täglich. Bei ungenügender Wirkung kann Ihr Arzt entscheiden die Dosis schrittweise zu erhöhen. Dies hat allmählich in 10-mg-Schritten bis zu einer Höchstdosis von 50 mg pro Tag zu erfolgen.

**Ältere Patienten**

Die empfohlene Anfangsdosis ist für ältere Patienten dieselbe wie für Erwachsene. Wenn erforderlich wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Dosis allmählich bis zu einer Tageshöchstdosis von 1 Tablette (entsprechend 40 mg Paroxetin) gesteigert werden muss.

**Kinder/Jugendliche unter 18 Jahren**

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin beta ist erforderlich“).

**Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion**

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung oder einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte für jede Indikation eine niedrigere Dosierung als normal angewendet werden.

**Wie Paroxetin beta einzunehmen ist**

Paroxetin beta sollte bevorzugt morgens mit dem Frühstück eingenommen werden. Sie sollten die Tablette unzerkaut schlucken und nicht kauen.

**Dauer der Behandlung**

In Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet müssen Sie Paroxetin beta unter Umständen über einen längeren Zeitraum einnehmen. Auch wenn die Symptome verschwunden sind, muss die Behandlung oft noch einige Zeit fortgeführt werden, um sicher zu stellen, dass die Symptome nicht wieder auftreten. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels niemals ab, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen.

Mögliche Wirkungen nach dem Absetzen von Paroxetin beta siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Paroxetin beta abbrechen“.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Paroxetin beta eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie sollten niemals mehr Tabletten einnehmen als Ihnen verschrieben wurden.

Wenn Sie zu viel von Paroxetin beta eingenommen haben, können bei Ihnen neben den bekannten Nebenwirkungen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) folgende Symptome auftreten: Fieber und unkontrollierbares Zittern der Glieder.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beta vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Paroxetin beta einzunehmen, nehmen Sie es so bald wie möglich ein. Wenn es jedoch bereits Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die fehlende Dosis und fahren mit dem normalen Dosierungsschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine verbesserte Einnahme auszugleichen.

Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin beta abbrechen**

Paroxetin beta darf auf keinen Fall eigenmächtig abgesetzt werden. Sprechen Sie bitte vor dem Absetzen immer mit Ihrem Arzt.