



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten

Paroxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Paroxetin Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paroxetin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Paroxetin Aurobindo gehört zur Gruppe der Arzneimittel namens selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs). Hierbei handelt es sich um Antidepressiva.

Paroxetin Aurobindo wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).
- Zwangsstörung (zwanghafte Gedanken und Zwangshandlungen).
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z.B. Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst vor öffentlichen Plätzen).
- Sozialer Angststörung (erdrückende Angst vor bzw. Vermeiden von alltäglichen sozialen Situationen).
- Generalisierter Angststörung (nahezu allgegenwärtige Angst, bei der dauerhafte nervöse Besorgnis vorhanden ist).
- Posttraumatische Belastungsstörung (Angst in Folge eines traumatischen Ereignisses).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paroxetin Aurobindo beachten?

Paroxetin Aurobindo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidasehemmer genannt werden (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid (Methylenblau)), oder zu irgendeiner Zeit innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Ihr Arzt wird Sie dahingehend beraten, wie Sie mit der Einnahme von Paroxetin Aurobindo beginnen sollten, nachdem Sie die Einnahme der MAO-Hemmer beendet haben.
- Paroxetin Aurobindo darf nicht gleichzeitig mit Thioridazin oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paroxetin Aurobindo einnehmen

- bei Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren: Paroxetin Aurobindo 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 Aurobindo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin Aurobindo 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 Aurobindo einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin Aurobindo in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

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

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

- bei 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.

- wenn es bei Ihnen zu Symptomen wie Ruhelosigkeit und psychomotorischer Unruhe (Akathisie) kommt, wie der Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen, die subjektiv als unangenehm oder quälend erlebt werden. Am ehesten tritt dies in den ersten Behandlungswochen auf. Eine Erhöhung der Dosis von Paroxetin Aurobindo kann diese Gefühle verschlimmern (siehe Abschnitt 4 in dieser Packungsbeilage „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn es bei Ihnen zu Symptomen wie Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen kommt, da diese Symptome ein Zeichen des so genannten Serotoninsyndroms sein können.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Manie hatten (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken). Wenn bei Ihnen eine manische Phase beginnt, sollten Sie Paroxetin Aurobindo nicht weiter einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder mit Leberfunktionsstörung wird eine Dosisreduzierung empfohlen.
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben. Paroxetin Aurobindo kann Ihren Blutzuckerspiegel heben oder senken. Die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer oralen Diabetesmedikamente muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie unter Epilepsie leiden.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Paroxetin Aurobindo zu Krampfanfällen kommt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

- wenn Ihre Depressionsbehandlung die Elektrokrampfbehandlung (EKT) ist.
- wenn Sie ein Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn bei Ihnen ein Risiko eines verminderten Natriumspiegels im Blut besteht (Hyponatriämie), z.B. durch gleichzeitig eingenommene Arzneimittel und Zirrhose. Über eine Hyponatriämie wurde während der Behandlung mit Paroxetin Aurobindo selten berichtet, überwiegend bei älteren Menschen.
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben oder hatten (z.B. anormale Blutungen der Haut oder im Magen).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die möglicherweise die Blutungsneigung erhöhen (zu diesen gehören Arzneimittel, um das Blut zu verdünnen, wie Warfarin, Antipsychotika, wie Perphenazin oder Clozapin, trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden, die so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel oder NSAIDs, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam).
- Nehmen Sie Tamoxifen um Brustkrebs zu behandeln? Paroxetin Aurobindo kann möglicherweise die Wirksamkeit von Tamoxifen einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.

Bitte sprechen Sie auch dann mit Ihrem Arzt, wenn die obigen Situationen zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vergangenheit auf Sie zutrafen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paroxetin Aurobindo

Diese Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Paroxetin Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Einnahme von Paroxetin Aurobindo mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben.

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

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid [Methylenblau]) – siehe Abschnitt „*Nehmen Sie Paroxetin Aurobindo nicht ein*“ in dieser Packungsbeilage.
 - Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** – siehe Abschnitt „*Nehmen Sie Paroxetin Aurobindo nicht ein*“ in dieser Packungsbeilage.
 - Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac und 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 und **Clozapin** (so genannte Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** eingesetzt werden.
 - Fentanyl als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen.
 - Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche zur Behandlung der Infektion mit dem **humanen Immunschwäche-Virus (HIV)** eingesetzt wird.
 - Johanniskraut, ein pflanzliches Heilmittel gegen **Depressionen**.
 - Phenobarbital, Phenytoin, **Natrium-Valproat** oder Carbamazepin zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**.
 - Atomoxetin zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)**.
 - Procyclidin, das gegen 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 **Herzkrankungen**.
 - Pravastatin zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte
 - Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
 - Linezolid, ein **Antibiotikum**.
 - Tamoxifen, das zur **Behandlung von Brustkrebs** oder **Fertilitätsproblemen** verwendet wird.
- **Wenn Sie irgendein Arzneimittel aus dieser Aufzählung einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben** und dies noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, **wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt** und fragen Sie ihn, was Sie machen sollen. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne ein Rezept erhalten haben bevor Sie Paroxetin Aurobindo einnehmen.

Bei Einnahme von Paroxetin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel: Die Tabletten sollten morgens mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Dies wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Sie sich schlecht fühlen oder Ihnen übel wird.

Alkohol: Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Paroxetin Aurobindo einnehmen. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Schwangerschaft:

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin 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 einnahmen. Sie und Ihr Arzt können gemeinsam entscheiden, ob es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Paroxetin Aurobindo 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 Aurobindo fortzusetzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Paroxetin Aurobindo behandelt werden. Arzneimittel wie Paroxetin Aurobindo 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.

Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur,
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen, ständiges Schreien,
- steife oder schlaffe Muskeln,
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle.

Sofern Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen aufweist, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme**.

Stillzeit:

Paroxetin Aurobindo kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Paroxetin Aurobindo einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt gemeinsam können entscheiden, ob Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Paroxetin Aurobindo stillen.

Zeugungsfähigkeit:

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paroxetin Aurobindo kann Nebenwirkungen verursachen (wie Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen), die Ihr Konzentrationsvermögen und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinflussen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen eintreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen oder etwas anderes tun, bei dem Sie aufmerksam sein und sich konzentrieren müssen.

3. Wie ist Paroxetin Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein, am besten morgens, zusammen mit Nahrung. Die Tabletten oder Tablettenhälften sollten möglichst geschluckt und nicht zerkaut werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10-mg-Schritten auf 50 mg täglich gesteigert werden.

Im Allgemeinen setzt die Besserung bei den Patienten nach einer Woche ein, kann aber auch erst ab der zweiten Behandlungswoche erkennbar werden. Die Behandlung sollte mindestens 6 Monate fortgesetzt werden.

Zwangsstörung

Die anfängliche Dosis beträgt 20 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10-mg-Schritten auf 40 mg täglich gesteigert werden. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg täglich. Die maximale Dosis beträgt 60 mg täglich. Die Behandlung sollte über einige Monate fortgesetzt werden.

Panikstörung

Die anfängliche Dosis beträgt 10 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10-mg-Schritten auf 40 mg täglich gesteigert werden. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg täglich. Die maximale Dosis beträgt 60 mg täglich. Die Behandlung sollte über einige Monate fortgesetzt werden.

Soziale Angststörung, generalisierte Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung
Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg täglich. In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis allmählich in 10-mg-Schritten auf 50 mg gesteigert werden. Die maximale Dosis beträgt 50 mg täglich.

Paroxetin sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen kann die Dosis auf 40 mg täglich gesteigert werden. Die maximale Dosis beträgt 40 mg täglich.

Schwere Nierenfunktionsstörung

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine geeignete Dosis.

Eingeschränkte Leberfunktion

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine geeignete Dosis.

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

Wenn Sie mehr Paroxetin Aurobindo eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie Kontakt mit der nächstgelegenen Klinik auf.

Symptome einer Überdosierung sind z.B. Erbrechen, erweiterte Pupillen, Fieber, Blutdruckveränderungen, Kopfschmerzen, unwillkürliches Zusammenziehen der Muskeln, Nervosität, Angst und rascher Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin Aurobindo vergessen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin Aurobindo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Paroxetin Aurobindo nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sie sich besser fühlen.

Wenn Sie das Arzneimittel nach längerer Einnahme plötzlich absetzen, kann es bei Ihnen zu Absetzerscheinungen kommen; dazu zählen Schwindel, Missempfindungen (Taubheitsgefühl oder Kribbelgefühl, genannt Parästhesie, Stromschlaggefühl und Ohrgeräusche), Schlafstörungen (einschließlich intensiver Träume), Krankheitsgefühl (Übelkeit), Durchfall, Kopfschmerzen, schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Zittern, Schwitzen, Sehstörungen, Unruhe, Angst, Reizbarkeit oder Desorientiertheit. Diese Symptome sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und klingen von selbst innerhalb von zwei Wochen ab. Bei einigen Patienten können diese Symptome jedoch schwerer sein oder längere Zeit andauern. Sie treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Absetzen des Arzneimittels auf.

Beim Absetzen von Paroxetin Aurobindo hilft Ihnen Ihr Arzt, Ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate zu senken. Damit soll das Auftreten von Absetzerscheinungen reduziert werden. Eine Möglichkeit, dies zu tun, ist die allmähliche Senkung der Dosis von Paroxetin Aurobindo, die Sie einnehmen, um 10 mg pro Woche.

Wenn es bei Ihnen zu Absetzerscheinungen kommt, während Sie die Tabletten allmählich absetzen, kann Ihr Arzt entscheiden, dass ein langsames Absetzen sinnvoll ist. Sollten bei Ihnen schwere Absetzerscheinungen beim Absetzen von Paroxetin Aurobindo auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann entscheiden, dass Sie Ihre Tabletten erneut einnehmen und sie langsamer absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt. Es kann nötig sein, dass Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betref-fen):

- **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 auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- **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 ruhig sitzen oder still stehen zu können**, handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin Aurobindo kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie eine entsprechende Ruhelosigkeit 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 auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- **Möglicherweise schwerer allergische Reaktionen auf Paroxetin Aurobindo**, 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 ein Schwäche- oder Schwindelgefühl haben, das in Kollaps oder Bewußtlosigkeit resultiert, **kontak-tieren 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):

- Aggression
- Fälle von Suizidgedanken, Gedanken sich selbst zu verletzen 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 Aurobindo ist erforderlich*).

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

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

- Übelkeit (sich schlecht fühlen). Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass dies auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie beispielsweise ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung

- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen.

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

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder -abfall, welcher bei plötzlichem Aufrichten dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden
- erhöhte Herzfrequenz (d. h. schnellerer Herzschlag als sonst)
- eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Pupillenerweiterung
- Hautausschläge
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, bemerken Sie möglicherweise, dass Sie während der Einnahme von Paroxetin Aurobindo die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels verlieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung Ihrer Insulindosierung oder der Dosis Ihrer Diabetispräparate.

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

- krankhafter Brustmilchausfluss bei Männern und Frauen
- erniedrigte Herzfrequenz (langsamer Herzschlag)
- Auswirkungen auf die Leber, die sich in Bluttests Ihrer Leberfunktion zeigen
- Panikattacken
- überaktives Verhalten oder Gedankenrasen (Manie)
- Fremdheitsgefühl gegenüber sich selber (Depersonalisierung)
- Angstgefühl
- unbeherrschbarer Drang, die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen.

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

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blasseren Zone mit einem dunklen Rand umgeben ist), das Erythema multiforme genannt wird
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut auf einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung, was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen.

Einige Patienten haben mit der Einnahme von Paroxetin ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.

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

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin Aurobindo

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichtartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf;
- Einige Patienten haben ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) bei der Einnahme von Paroxetin entwickelt
- Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betref-fen):

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

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

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

- Der Wirkstoff ist Paroxetin.
- Jede Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Paroxetinhydrochlorid-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Calciumhydrogenphosphat
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur)
Magnesiumstearat (Ph. Eur)
Filmüberzug:
Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Polysorbat 80 (E433)

Wie Paroxetin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten sind weiße kapselförmige, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit tiefgeprägter „56“ auf der einen Seite und einem „C“ mit tiefer Bruchkerbe auf der anderen Seite.Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 20, 50, 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

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

Zypern:	Paroxetine Aurobindo 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Deutschland:	Paroxetin Aurobindo 20 mg Filmtabletten
Dänemark:	Paroxetin “Aurobindo”
Estland:	Paroxetine Aurobindo 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Irland:	Paroxetine Aurobindo 20 mg film-coated tablets
Lettland:	Paroxetin Aurobindo 20 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Paroxetine Aurobindo 20 mg filmomhulde tabletten
Polen:	Paroxetine Aurobindo
Portugal:	PAROXETINA Aurobindo
Spanien:	PAROXETINA QUALIGEN 20 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich:	Paroxetine 20 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.