



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Paroxetin Aurobindo 30 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 wurde.

**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 Dosisreduktion 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 andere SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
  - Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird.
  - Procyclidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson-Krankheit**, 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 Herzerkrankungen**.
  - 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

