



### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Paroxetin - 1 A Pharma als gewöhnlich zu verabreichen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis Paroxetin - 1 A Pharma können alle Symptome, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

### Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma 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, lassen 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen

**Paroxetin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen

**Brechen Sie nicht die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ab, bis Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn die Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma-Dosis in 10 mg-Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Paroxetin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zu beenden.

### Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn Paroxetin abgesetzt wird. Einige Absetzsymptome treten häufiger auf als andere.

- Häufig** (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
  - bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Paroxetin ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) auf
  - Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen)
  - Angstgefühl
  - Kopfschmerzen

### Gelegentlich

- (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
  - 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 - 1 A Pharma besorgt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Paroxetin - 1 A Pharma erhöht bzw. wahrscheinlicher.

**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

- (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
  - 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 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 stehen zu können,** handelt es sich bei Ihnen möglicherweise um eine sogenannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Paroxetin - 1 A Pharma 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

- (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
  - Allergische Reaktionen auf Paroxetin - 1 A Pharma, die 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 Kollaps und Bewusstlosigkeit 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 sogenannte Serotonin-Syndrom oder das sogenannte neuroleptische Syndrom.** Zu den Symptomen gehören: starke Agitiertheit (Erregtheit/Ruhelosigkeit) oder Reizbarkeit, Verwirrtheit, Unruhe, Sitzgefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und zur Bewusstlosigkeit führen. 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.**

### Nicht bekannt

- (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
  - Fälle von Suizidgedanken, Gedanken sich selbst zu schädigen und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Paroxetin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2).
  - Bei manchen Menschen kam es unter der Einnahme von Paroxetin zu Aggressivität.

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können**

### Sehr häufig

- (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

- (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
  - Erhöhung der Cholesterinwerte im Blut
  - Appetitlosigkeit
  - Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrigkeit fühlen
  - ungewöhnliche Träume (einschließlich Alpträume)
  - sich schwindelig oder zittrig fühlen (Alpträume)
  - Kopfschmerzen
  - Konzentrationsschwierigkeiten
  - sich aufgeregter fühlen
  - ungewöhnliches Schwächegefühl
  - verschommenes Sehen
  - Gähnen, trockener Mund
  - Durchfall oder Verstopfung
  - Erbrechen
  - Gewichtszunahme
  - Schwitzen

### Gelegentlich

- (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
  - Juckreiz
  - Verwirrtheitsgefühl
  - Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
  - Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
  - Wenn Sie ein Diabetes-Patient sind, können Sie möglicherweise eine Verschlechterung Ihrer Blutzuckerkontrolle feststellen, während Sie Paroxetin einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, es kann sein, dass Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des oralen Antidiabetikums angepasst werden muss.

### Selten

- (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
  - krankhafter Brustmilchfluss 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
  - Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
  - Menstruationsstörungen (einschließlich starker oder unregelmäßiger Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder verzögertem Eintreten von Regelblutungen)

### Sehr selten

- (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
  - Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkles Zentrum, welches von einer blässleren 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)
  - Syndrom der inadäquaten ADH (Antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH). Dies ist ein Zustand, bei dem der Körper durch falsche chemische Signale zu viel Wasser zurückhält und eine Abnahme der Natriumkonzentration (Salz) entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.
  - Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (was zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
  - Sonnenlichtempfindlichkeit
  - schmerzhafte Dauererektion des Penis
  - erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

### Nicht bekannt

- (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
  - Zähneknirschen
  - Einige Patienten haben mit der Einnahme von Paroxetin - 1 A Pharma ein Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus) entwickelt.
  - Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

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

### 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](http://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsenkung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsenkung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paroxetin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Paroxetin.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Paroxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern*

Mannitol (Ph. Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Copovidon K 28

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

*Tablettenüberzug*

Hypromellose

Talcum

Titandioxid (E 171)

### Wie Paroxetin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg ist eine weiße, runde, viertelbare Filmtablette mit einer druckempfindlichen Kreuzbruchkerbe und der Prägung „PX 40“.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blistern in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Dänemark: Paroxetin „1A Farma“

Deutschland: Paroxetin - 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!