

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



Paroxetin-Hormosan

33,1 mg/ml Tropfen

zum Einnehmen, Lösung

- Wirkstoff: Paroxetin (als Paroxetinmesilat)

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

Paroxetin gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) bezeichnet werden und Antidepressiva sind.

Paroxetin-Hormosan wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- Zwangsstörung (Zwangsgedanken, Zwangshandlungen),
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (z. B. starke Angst das Haus zu verlassen, Geschäfte zu betreten oder Angst, auf öffentlichen Plätzen zu sein),

- sozialer Angststörung/sozialer Phobie (starke Angst oder Vermeiden alltäglicher sozialer Situationen),
- generalisierter Angststörung (sich allgemein sehr ängstlich oder nervös zu fühlen),
- posttraumatischer Belastungsstörung (Angst, die durch ein traumatisches Erlebnis verursacht wurde).

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

Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan enthält Alkohol“).
- wenn Sie bestimmte Medikamente zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (so genannte Monoaminoxidase-Hemmer [MAOI]) einnehmen.
 - Sie dürfen Paroxetin frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Therapie mit irreversiblen MAO-Hemmern (wie z. B. Isocarboxazid und Phenelzin) einnehmen.
 - Wenn Sie reversible MAO-Hemmer anwenden (wie Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)), müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die Einnahme von Paroxetin beginnen können.
 - Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.

- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel (Thioridazin) einnehmen, um schwere psychische Krankheiten zu behandeln, wie z. B. Psychosen. Paroxetin kann einen Anstieg von Thioridazin im Blut bewirken und dadurch das Risiko von durch Thioridazin verursachten Nebenwirkungen steigern. Eine der möglichen Nebenwirkungen ist unregelmäßiger Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmie) und plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Pimozid) einnehmen. Paroxetin kann den Blutspiegel von Pimozid erhöhen und dadurch das Risiko für eine der Nebenwirkungen von Pimozid erhöhen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen.

Arzneimittel wie Paroxetin-Hormosan (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich,

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (MAOI) einnehmen. Sie dürfen Paroxetin nicht zur gleichen Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Einnahme von Paroxetin beginnen, nachdem Sie die Einnahme dieser MAOI beendet haben (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Paroxetin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin 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 einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.
- **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**
Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
 - wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
 - wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

- wenn Sie sich ruhelos, hyperaktiv fühlen oder nicht ruhig sitzen oder stehen können (Akathisie). Dies tritt am ehesten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Sollten sich bei Ihnen diese Beschwerden zeigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. In einem solchen Fall kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.
- wenn bei Ihnen ein bestimmtes Syndrom (Serotonin-Syndrom) auftritt. Dieses Syndrom besteht aus einer Kombination von einigen der folgenden Beschwerden: (extreme Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), Schwitzen, Zittern oder Schüttelfrost, verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelzuckungen (Myoklonus), erhöhte Körpertemperatur oder Steifheit (siehe

Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie bei sich einige dieser Beschwerden zusammen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, und die Behandlung mit Paroxetin sollte abgebrochen werden.

- wenn Sie Phasen extrem gehobener Stimmung oder übertriebener ausgelassenheit erlebt haben, die ein unübliches Benehmen zur Folge haben (Manie). Wenn eine manische Phase auftritt, muss die Behandlung mit Paroxetin möglicherweise abgebrochen werden.
- wenn Sie Leberprobleme oder schwerwiegende Probleme mit Ihren Nieren hatten. Die Dosierung muss dann von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Behandlung mit Paroxetin kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, der daher sorgfältig überwacht werden sollte. Die Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums muss möglicherweise entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann Krampfanfälle verursachen; Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders sorgsam sein. Beim Auftreten von Krampfanfällen sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Die Behandlung mit Paroxetin muss möglicherweise abgesetzt werden.
- wenn Sie eine Elektrokampftherapie erhalten. Es ist nur wenig klinische Erfahrung hinsichtlich der Anwendung von Paroxetin während einer Elektrokampftherapie vorhanden, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie an einem hohen Augeninnendruck (Glaukom) leiden oder gelitten haben. Paroxetin kann zu einer Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) und in Folge zu einem erhöhten Augeninnendruck führen. Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird diesbezüglich besondere Vorsicht walten lassen.
- wenn Sie älter sind, andere Arzneimittel einnehmen oder Leberprobleme (Zirrhose) haben, wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natrium-Blutwerte besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine erhöhte Neigung für Blutungen aufweisen oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen. Beispiele dafür sind bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von ersten psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (Phenothiazine, ein gewisses Medikament zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin), Acetylsalicylsäure und bestimmte Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel (nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen oder COX2-Hemmer). Paroxetin kann abnormale Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie sehbehindert sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, dass es besser ist, wenn Sie sich dieses Arzneimittel bei einer Sehbehinderung nicht selbst verabreichen. Bitten Sie Ihren Betreuer oder einen Freund, die von Ihnen benötigte Dosis abzumessen.
- wenn Sie die Einnahme von Paroxetin abbrechen wollen. Es können Absetzsymptome auftreten, vor allem wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin abbrechen.

Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Paroxetin beeinflusst werden. Diese Arzneimittel können ihrerseits die Wirkung von Paroxetin beeinflussen. Paroxetin kann mit den folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen zeigen:

- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen oder Parkinson-Krankheit (MAO-Hemmer, wie z. B. Moclobemid oder Isocarboxazid), einem bestimmten Nahrungsergänzungsmittel (L-Tryptophan), bestimmten Arzneimitteln zur Migränebehandlung (Triptane, wie z. B. Sumatriptan, Almotriptan), einem bestimmten Schmerzmittel (Tramadol, Pethidin), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Linezolid), ein reversibler, nicht-selektiver MAO-Hemmer, der vor Operationen als Diagnostikum eingesetzt wird (Methylenblau), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI, wie z. B. Fluoxetin, Sertralin), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Zuständen (Lithium, Risperidon), einem bestimmten Mittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder während einer Narkose (Fentanyl) und Johanniskraut-Präparaten (Hypericum perforatum), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einem Serotonin-Syndrom führen (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Pimozid). Studien, in denen die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid untersucht wurde, zeigten erhöhte Blutwerte von Pimozid. Da Pimozid ernst zu nehmende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann, dürfen Sie Pimozid nicht gleichzeitig mit Paroxetin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“).
- Enzymhemmer, wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Clomipramin). Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn Sie beabsichtigen Paroxetin gemeinsam mit Enzyminduktoren (wie Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital und Phenytoin) einzunehmen, ist eine niedrigere Anfangsdosis gewöhnlich nicht nötig, und Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosis der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (Fosamprenavir und Ritonavir).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Procyclidin). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie trockener Mund, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Probleme beim Harnlassen (Harnretention) verspüren, kann nach Rücksprache mit dem Arzt eine Dosisreduktion nötig sein.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Natriumvalproat). Obwohl keine direkte Wirkung gezeigt werden konnte, wird der Arzt beson-

ders sorgfältig sein, wenn er Patienten mit Epilepsie Paroxetin verschreibt.

- Arzneimittel, die durch dieselben Leberenzyme wie Paroxetin abgebaut werden. Beispiele für diese sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin und Desipramin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (Perphenazin, Thioridazin und Risperidon), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom) (Atomoxetin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie Flecainid und Propafenon), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) und erhöhtem Blutdruck (Metoprolol), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte (Pravastatin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (Phenothiazine). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein. Paroxetin und Thioridazin dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden, da das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie unregelmäßiger Herzschlag (schwere ventrikuläre Arrhythmien) erhöht wird (siehe Abschnitt 2 „Paroxetin-Hormosan darf nicht eingenommen werden“).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsproblemen (Tamoxifen).
- bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern (wie z. B. Acenocumarol, Phenprocoumon). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein, und das Risiko für Blutungen kann erhöht sein. Ihr Arzt wird Sie intensiv überwachen und die Dosierung der Antikoagulantien wird möglicherweise anzupassen sein (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“).
- Arzneimittel, die das Risiko für Blutungen erhöhen. Beispiele dafür sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (Phenothiazine, wie Chlorpromazin, Perphenazin), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Desipramin), Acetylsalicylsäure, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs wie Ibuprofen oder COX-2 Hemmer, wie Celecoxib) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“).
- Arzneimittel zur Verminderung der Säuremenge in Ihrem Magen (wie Cimetidin, Omeprazol).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Paroxetin-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum während der Therapie mit Paroxetin-Hormosan muss vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind und Paroxetin-Hormosan einnehmen möchten, müssen Sie zunächst mit Ihrem Arzt reden.

Arzneimittel wie Paroxetin-Hormosan können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Einige Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Kindern hin, deren Mütter in den ersten Monaten der Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten. In diesen Studien kam es bei weniger als 2 von 100 Babys, deren Mütter in der frühen Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten, zu einem Herzfehler. Im Vergleich dazu beträgt die in der Allgemeinbevölkerung beobachtete normale Rate an Herzfehlern 1 zu 100. Wenn alle Arten von Geburtsfehlern berücksichtigt werden, gibt es hinsichtlich der Anzahl an Neugeborenen mit Geburtsfehlern, deren Mütter während der Schwangerschaft Paroxetin eingenommen hatten, keinen Unterschied im Vergleich zur Gesamtzahl an Geburtsfehlern, die in der Allgemeinbevölkerung auftritt.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen, sollten Sie zunächst mit Ihrem Arzt sprechen. Sie dürfen die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan nicht plötzlich absetzen, sondern sollten sie in Absprache mit Ihrem Arzt allmählich beenden (siehe auch: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“). Sie und Ihr Arzt können entscheiden, ob es besser für Sie ist, auf eine andere Behandlung zu wechseln oder die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan allmählich zu beenden. Abhängig von Ihrem Befinden kann Ihr Arzt empfehlen, dass es besser für Sie ist, die Behandlung mit Paroxetin-Hormosan fortzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan in der Schwangerschaft fortsetzen, sollte das Kind sorgfältig überwacht werden. Nach der Geburt (sofort oder in den ersten 24 Stunden danach) kann es bei dem Neugeborenen zu Absetzerscheinungen kommen wie Atemproblemen, blauem Anlaufen, Aussetzungen des Atems, Krampfanfällen, schwankender Körpertemperatur, Problemen mit dem Stillen/Füttern, Erbrechen, zu niedrigem Blutzucker mit Hungergefühl, Schwitzen, Benommenheit, Herzklappen (Hypoglykämie), Anstieg oder Abfall des Blutzuckers, verstärkten Reflexen, Zittern, Unfähigkeit, still zu liegen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, dauerhaftem Schreien, Schläfrigkeit oder Schlafstörungen.

Paroxetin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollten Sie Paroxetin-Hormosan nicht einnehmen, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen zu der Einnahme geraten.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Nachweis, dass Paroxetin die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Dennoch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen (wie z. B. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Sollten Sie diese Nebenwirkungen verspüren, lenken Sie kein Kraft-

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

Paroxetin-Hormosan enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 16 Vol.-% Alkohol. Die Einnahme von 20 Tropfen entspricht einer Einnahme von 65 mg Alkohol. Dies ist gleichbedeutend mit 1,5 ml Bier oder 0,5 ml Wein.

fahrzeug oder bedienen Sie nicht Maschinen oder verrichten Sie keine sonstigen Tätigkeiten, die Ihre Wachsamkeit und Konzentration erfordern. Dies bedeutet, dass Sie zunächst Ihre Reaktion auf Paroxetin beobachten sollten, bevor Sie diese Tätigkeiten ausführen.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Bei schwangeren bzw. stillenden Frauen, Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Paroxetin-Hormosan einzunehmen?

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

Paroxetin sollte vorzugsweise am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tropfen nur mit Wasser und keinen anderen Getränken ein.



Tropfen Sie die nötige Anzahl von Tröpfchen in ein volles Glas Wasser (200 ml), vermischen es gründlich und trinken das ganze Glas leer.

Vermeiden Sie Alkoholkonsum während Sie Paroxetin-Hormosan einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist:

Episode einer Major Depression

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Gewöhnlich sollten Sie sich nach einer Woche besser fühlen, aber es ist möglich, dass sich die Wirkung erst später zeigt (nach der zweiten Woche). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) bis zu einem Maximum von 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml) pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann länger als 6 Monate dauern.

Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) täglich, bei einer Anfangsdosis von 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (60 Tropfen/1,8 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann mehrere Monate oder sogar länger dauern.

Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) täglich, die Anfangsdosis beträgt 10 mg (10 Tropfen/0,3 ml) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg (60 Tropfen/1,8 ml). Die niedrige Anfangsdosis soll eine Verschlechterung der Beschwerden bei Zwangsstörung zu Behandlungsbeginn verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Die Einnahme kann mehrere Monate oder sogar länger dauern.

Soziale Angststörung/Soziale Phobie

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag.

Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Generalisierte Angststörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Posttraumatische Belastungsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg (20 Tropfen/0,6 ml) pro Tag. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt in 10 mg-Schritten (10 Tropfen/0,3 ml) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 50 mg (50 Tropfen/1,5 ml). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis für ältere Patienten ist die gleiche wie für andere Erwachsene, jedoch sollte die maximale Tagesdosis 40 mg (40 Tropfen/1,2 ml) nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“).

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen Wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht ausreichend funktionieren, wird die Dosis von Ihrem Arzt individuell angepasst werden müssen.

Die Dauer der Therapie

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Paroxetin einnehmen sollen. Abhängig von Ihrem Zustand kann es sein, dass Sie Paroxetin für eine längere Zeit einnehmen müssen. Auch nach Abklingen der Beschwerden sollten Sie die Einnahme von Paroxetin fortsetzen, um das Wiederauftreten der Beschwerden auszuschließen. Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen. Ein abruptes Abbrechen der Behandlung mit Paroxetin kann zum Auftreten von Absetzbeschwerden führen, daher sollte die Dosis schrittweise reduziert werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Paroxetin-Hormosan eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tropfen als von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel als verschrieben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie für Ihren Arzt diese Gebrauchsinformation und die übrig gebliebene Lösung mit. Zusätzlich zu den bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4

„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können folgende Beschwerden auftreten: Erbrechen, Pupillenerweiterung, Kopfschmerzen, Fieber, Blutdruckänderungen, Unruhe, Angst, erhöhter Herzschlag (Tachykardie) und unkontrolliertes Zittern der Gliedmaßen (Tremor).

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die Dosis aus und nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis wie verordnet ein. Sollten Sie sich unsicher sein, fragen Sie immer Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Paroxetin-Hormosan, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie die Behandlung niemals abrupt ab, da dies Absetzsymptome verursachen könnte. Folgende Symptome können bei Abbruch einer Behandlung mit Paroxetin auftreten: Schwindel, Empfindungsstörungen (Kribbeln in der Haut oder brennendes Gefühl, Stromschlaggefühl oder Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere Dauergeräusche in den Ohren [Tinnitus]), Angst, Schlafstörungen (einschließlich lebhafter Träume und Alpträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Nebenwirkungen sind: Unruhe, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, Gefühlsschwankungen, Sehstörungen, pochender Herzschlag oder Herzrasen (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diese Beschwerden treten gewöhnlich in den ersten Tagen nach Behandlungsabbruch auf, können aber auch bei Patienten auftreten, die die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Üblicherweise verschwinden die Absetzbeschwerden innerhalb von 2 Wochen, können bei manchen Patienten aber stärker sein oder über einen längeren Zeitraum (2–3 Monate oder länger) bestehen. Wenn Sie mit Ihrem Arzt ein Ende der Behandlung mit Paroxetin beschließen, sollte die Tagesdosis schrittweise über einige Wochen oder Monate langsam verringert werden (beginnend mit Schritten von 10 mg pro Woche). Eine Dosisreduktion sollten Sie immer mit Ihrem Arzt abklären.

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.

Mögliche Nebenwirkungen und ihre Häufigkeit sind:

- Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Häufig (kann bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Gelegentlich (kann bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Selten (kann bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Gelegentlich: Abnormale Blutungen, vor allem an der Hautoberfläche (Ekchymosen)

Sehr selten: Mangel an Blutplättchen, dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen, die bei Paroxetin schwerwiegend sein können, einschließlich eines juckenden und schmerzhaften Hautausschlags (Urtikaria) oder eine schwere Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Rachen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz verursachen kann (Angioödem). Wenn Sie einen roten und fleckigen Hautausschlag, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge entwickeln, Juckreiz empfinden oder Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen, was zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.

Erkrankungen des endokrinen Systems

Sehr selten: Flüssigkeitseinlagerung und niedrige Natrium-Blutwerte als Folge eines Syndroms der gestörten Sekretion der antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH)

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhter Cholesterinspiegel, verminderter Appetit
Selten: Zu niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie), vor allem bei älteren Patienten
Gelegentlich: Wenn Sie Diabetiker sind, können Sie während der Einnahme von Paroxetin eine Veränderung der Kontrolle über Ihren Blutzuckerspiegel bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung der Insulindosierung oder Diabetes-Medikation.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit, Unfähigkeit zu schlafen (Schlaflosigkeit), Unruhe, abnorme Träume (inklusive Alpträume)
Gelegentlich: Verwirrtheit, Vorstellung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)
Selten: (Phasen von) gehobene(r) oder übertrieben ausgelassene(r) Stimmung, die ein ungewöhnliches Verhalten bewirkt (Manie, manische Phasen), Angst, Panikattacken, Verlust des Persönlichkeitsgefühls, Unruhe und Bewegungsdrang mit Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akathisie)
Nicht bekannt: Aggression, Zähneknirschen, Fälle von Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord bzw. selbstschädigendem oder suizidalem Verhalten wurden während einer Therapie mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paroxetin-Hormosan ist erforderlich“)
Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Verminderte Konzentration (Konzentrationsstörungen)
Häufig: Schwindelgefühl, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen
Gelegentlich: Unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)
Selten: Anfälle, Krampfanfälle (Konvulsionen), unwiderstehliches Verlangen die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrome)
Sehr selten: So genanntes Serotonin-Syndrom [zu den Beschwerden zählen Erregbarkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)], verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), Schüttelfrost, Zittern, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)

Augenerkrankungen

Häufig: Verschwommenes Sehen
Gelegentlich: Pupillenerweiterung (Mydriasis)
Sehr selten: Plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

Häufigkeit nicht bekannt: Summen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzkrankungen

Gelegentlich: zu schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
Selten: zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Vorübergehender Blutdruckanstieg oder -abfall, der nach schnellem Aufstehen zu Schwindel und Ohnmacht führen kann

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Gähnen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit
Sehr selten: Blutungen im Magen oder Darm
Nicht bekannt: Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung von Leberenzymen
Sehr selten: Lebererkrankungen wie Entzündung (Hepatitis), teilweise mit Gelbsucht und/oder Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwellen
Gelegentlich: Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus)
Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse), Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Probleme beim Harnlassen (Harnretention) und unkontrollierter, unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antrieb, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann
Selten: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie), die eine abnormale Milchausscheidung (Galaktorrhoe) aus den Brustdrüsen bei Männern als auch Frauen verursachen kann
Sehr selten: Schmerzhaftes Erektion (Priapismus)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Gewichtszunahme, Schwächezustand und Abnahme der Muskelkraft (Asthenie)
Sehr selten: Schwellungen an den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme).

Absetzbeschwerden nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin

Häufig: Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Angst und Kopfschmerzen
Gelegentlich: Unruhe, Übelkeit, Schwitzen, Zittern, Verwirrtheit, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Herzklopfen, Durchfall und Reizbarkeit

Die meisten dieser Beschwerden sind leicht und klingen von selbst ab. Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen und brechen Sie niemals die Einnahme abrupt ab, da Absetzbeschwerden auftreten könnten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Paroxetin-Hormosan abbrechen“).
Wurde Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Paroxetin verabreicht, traten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen eine der folgenden Nebenwirkungen auf: emotionale Labilität (wie Weinen und Stimmungsschwankungen), selbstschädigendes Verhalten, Selbstmordgedanken und -versuche, feindseliges oder unfreundliches Verhalten, Appetitverlust, Zittern, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität, Unruhe, Übelkeit, Magenschmerzen und Nervosität.

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Paroxetin-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen sollte die Lösung nicht länger als 56 Tage verwendet werden.

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/arzneimittellent-sorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Paroxetin-Hormosan enthält**
Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Paroxetinmesilat).
1 ml enthält 33,1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).
1 Tropfen enthält 1 mg Paroxetin (als Paroxetinmesilat).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharin-Natrium (hydratisiert)
Acesulfam-Kalium
Pfefferminzaroma (ätherisches Minzöl, Levomenthol, Cineol, Ethanol 96%, Wasser)
Polysorbat 80
Ethanol 96%
Propylenglycol

- Wie Paroxetin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**

Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Paroxetin-Hormosan ist eine klare und leicht rötliche bis leicht bräunliche Lösung in einer 20 ml bernsteinfarbenen Glasflasche, gefüllt mit mindestens 18,5 ml Lösung.
Die Flasche ist in einem Umkarton verpackt und enthält einen Tropfer aus Kunststoff und einen kindersicheren Verschluss.
Es stehen Packungen mit 1 Glasflasche und Packungen mit 3 x 1 Glasflasche (Bündelpackung) zur Verfügung.

- Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69 / 47 87 30
Fax 0 69 / 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

- Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

Mat. Nr.: partro9g
31023161.08



HORMOSAN