Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SEROXAT 20 mg, Filmtabletten
SEROXAT 30 mg, Filmtabletten

Paroxetin (als Hydrochlorid-Hemihydrat)

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 SEROXAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEROXAT BEACHTEN?
3. WIE IST SEROXAT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SEROXAT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SEROXAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SEROXAT ist zur Behandlung bei Erwachsenen angezeigt, die unter Depressionen und/oder Angststörungen leiden. SEROXAT kann bei folgenden Angststörungen verordnet werden: Zwangsstörungen (wiederkehrende, zwanghafte Zwangsgedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich denjenigen, die durch eine Agoraphobie, der Angst vor öffentlichen Plätzen, hervorgerufen wird), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis), generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

SEROXAT ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die als SSRI (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer) bezeichnet werden. Der Wirkmechanismus von SEROXAT und anderen SSRI ist nicht vollständig bekannt, sie führen jedoch anscheinend zu einer Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn. Die Behandlung von Depressionen und Angststörungen ist wichtig, um Ihnen zu helfen, dass es Ihnen besser geht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEROXAT BEACHTEN?

SEROXAT darf nicht eingenommen werden,

- **Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden** (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) oder wenn Sie in den beiden vergangenen Wochen ein solches Arzneimittel eingenommen haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Behandlung mit SEROXAT beginnen können, wenn Sie die Behandlung mit MAO-Hemmern abgesetzt haben.
- **Wenn Sie ein Antipsychotikum einnehmen,** das Thioridazin heißt, oder ein Antipsychotikum, das Pimozid heißt.
- **Wenn Sie allergisch** gegen Paroxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie SEROXAT noch nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie SEROXAT einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe Abschnitt *Einnahme von Seroxat zusammen mit anderen Arzneimitteln* in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen zur Behandlung von Brustkrebs ein? SEROXAT kann Tamoxifen weniger wirksam machen, so dass Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen wird, ein anderes Antidepressivum zu nehmen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Ist auf der Aufzeichnung Ihres Elektrokardiogramms (EKG) eine Anomalie zu erkennen, die als QT-Intervall-Verlängerung bezeichnet wird?
- Gibt es in Ihrer Familie Fälle verlängerter QT-Intervalle, Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, niedrige Herzfrequenz oder niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie in der Vergangenheit Krämpfe oder Krampfanfälle?
- Hatten Sie schon jemals manische Episoden (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen oder nehmen Sie Arzneimittel ein, die das Risiko für Blutungen erhöhen können (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 nichtsteroidalen Antirheumatika oder NSAR, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Celecoxib, Etodolac, Diclofenac, Meloxicam)?
- Haben Sie Diabetes?
- Halten Sie eine kochsalzarme Diät ein?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie, schwanger zu werden (siehe Abschnitt *Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit* in dieser Packungsbeilage)?
- Sind Sie unter 18 Jahre alt (siehe Abschnitt *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren* in dieser Packungsbeilage)?

Wenn Sie auf irgendeine dieser Fragen mit JA antworten und diesen Punkt nicht schon mit Ihrem Arzt besprochen haben, **suchen Sie erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie die Einnahme von SEROXAT handhaben sollen.**

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
SEROXAT darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Seroxat ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken oder feindseliges Verhalten (in der Regel Aggressivität, Oppositionsverhalten und Wut) haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) SEROXAT verordnet hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich erneut an ihn. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von SEROXAT die oben genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von SEROXAT in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit SEROXAT bei unter 18-Jährigen, traten folgende Nebenwirkungen bei weniger als 1 Kind/Jugendlichen von 10 auf: vermehrtes Auftreten von Selbstmordgedanken und Selbstmordversuche, Aggressionen gegen sich selbst, Feindseligkeit, aggressives oder unfreundliches Verhalten, Appetitmangel, Zittern, anomales Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie haben), Agitiertheit und Gefühlsschwankungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche Blutergüssen oder Blutungen (z. B. Nasenbluten). In diesen Studien zeigten Kinder und Jugendliche, die Tabletten ohne Wirkstoff (ein Placebo) einnahmen ebenfalls die gleichen Symptome, jedoch seltener.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-Jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Seroxat beendeten. Diese Auswirkungen waren ähnlich denen, die bei Erwachsenen beim Absetzen von SEROXAT zu beobachten waren (siehe Abschnitt 3). 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, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuch).

Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie unter Depressionen leiden und/oder Angststörungen haben, können Sie manchmal Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord haben. Diese Gedanken können sich zu Beginn der Behandlung mit Antidepressiva verstärken, da diese Arzneimittel Zeit brauchen, bis sie wirken, normalerweise etwa zwei Wochen, manchmal jedoch auch länger.

Die Wahrscheinlichkeit für derartige Gedanken ist größer:
- Wenn Sie bereits in der Vergangenheit an Selbstmord oder eine Selbstschädigung gedacht haben.
- Wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Erwachsenen im Alter von unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen ergeben, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus, wenn Sie Gedanken an Selbstmord oder eine Selbstschädigung haben.

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.

Wichtige Nebenwirkungen, die mit SEROXAT zu beobachten waren
Manche mit SEROXAT behandelte Patienten entwickeln eine so genannte Akathisie, sie fühlen sich **unruhig und können nicht ruhig sitzen oder stehen bleiben.** Bei anderen Patienten tritt ein sogenanntes **Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom** auf, bei dem einige oder alle folgender Symptome auftreten: Gefühl starker Aufregung oder Gereiztheit, sich verwirrt fühlen, sich ruhelos fühlen, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (ungewöhnliche Erscheinungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und bis zur Bewusstlosigkeit führen. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt,** wenn Sie eines

dieser Symptome bemerken. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Seroxat (siehe Abschnitt 4).

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

Einnahme von SEROXAT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Seroxat beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. SEROXAT kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel die **Monoaminoxidase-Inhibitoren** genannt werden (MAOI einschließlich Moclobemid und Methylthioniniumchlorid (Methylenblau)) – siehe Abschnitt *SEROXAT darf nicht eingenommen werden* in dieser Packungsbeilage,
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das Risiko von Veränderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen (z. B. die **Antipsychotika** Thioridazin oder Pimozid) – siehe Abschnitt *SEROXAT darf nicht eingenommen werden* in dieser Packungsbeilage,
- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnete Arzneimittel wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, gegen **Schmerzen und Entzündungen**,
- Tramadol, Buprenorphin und Pethidin, **Schmerzmittel,**
- Buprenorphin in Kombination mit Naloxon als Substitutionstherapie bei **Opioidabhängigkeit,**
- Als Triptane bezeichnete Arzneimittel wie Sumatriptan, zur Behandlung von **Migräne**,
- Andere **Antidepressiva** einschließlich SSRI und trizyklischen Antidepressiva wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin,
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel,** das Tryptophan genannt wird,
- Mivacurium und Suxamethonium (in der Anästhesie verwendet),
- Arzneimittel wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (so genannte Antipsychotika), zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen**,
- Fentanyl, bei **Narkosen** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen**,
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, zur Behandlung der Infektion mit dem **humanen Immunschwäche-Virus (HIV)**,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen **Depression,**
- Phenobarbital, Phenytoin, Natriumvalproat oder Carbamazepin, zur Behandlung von **Krampfanfällen** oder **Epilepsie**,
- Atomoxetin, zur Behandlung einer **Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS)**,
- Procyclidin, zur Linderung von Zittern, insbesondere zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit,**
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzien), zur **Blutverdünnung**,
- Propafenon, Flecainid und Arzneimittel zur Behandlung von **unregelmäßigen Herzrhythmus**,
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzproblemen,**
- Pravastatin, zur Behandlung von **hohem Cholesterin**,
- Rifampicin, zur Behandlung von **Tuberkulose** und **Lepra**,
- Linezolid, ein **Antibiotikum,**
- Tamoxifen, zur **Behandlung von Brustkrebs**.

Wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Liste einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben und noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt und fragen Sie Ihn, was Sie machen sollen**. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden oder Sie benötigen vielleicht ein anderes Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von SEROXAT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während Ihrer Behandlung mit SEROXAT keinen Alkohol. Alkohol kann Ihre Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Seroxat am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei Neugeborenen, deren Mütter in den ersten Schwangerschaftsmonaten Seroxat 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 SEROXAT einnahmen. Wenn Sie schwanger sind, werden Ihr Arzt und Sie entscheiden, ob es besser für Sie ist, die Behandlung zu ändern oder SEROXAT schrittweise abzusetzen. Abhängig von Ihrer Situation kann es auch sein, dass Ihr Arzt Ihnen vorschlägt, dass es besser für Sie ist, SEROXAT weiter einzunehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme oder Ihr Arzt weiß, dass Sie SEROXAT einnehmen. Wenn Sie SEROXAT gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie SEROXAT einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Arzneimittel wie SEROXAT können, wenn Sie während der Schwangerschaft und insbesondere in der Spätschwangerschaft eingenommen werden, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys erhöhen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Bei PPHN ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und den Lungen des Babys zu hoch. Wenn Sie SEROXAT in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten einnehmen, könnte Ihr Neugeborenes auch andere Erkrankungen haben, die normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt einsetzen. Symptome sind unter anderem:

- Atemschwierigkeiten
- bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Trinkschwäche
- starke Müdigkeit, Schlafschwierigkeiten, andauerndes Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle

- Steigerung der Reflexe (Hyperreflexie).

Wenn Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome hat oder Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Babys machen, **sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die Ihnen Rat geben kann.**

SEROXAT geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie Seroxat einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen. Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass Sie stillen können, während Sie SEROXAT einnehmen.

In tierexperimentellen Studien hat sich gezeigt, dass Paroxetin die Spermienqualität verringert. Theoretisch könnte dies die Fruchtbarkeit beeinflussen, eine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit war beim Menschen jedoch bislang nicht zu beobachten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zu den möglichen Nebenwirkungen von SEROXAT gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder Verschwommensehen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

SEROXAT enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. WIE IST SEROXAT 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 sicher sind. Es ist möglich, dass Sie mehr als eine Tablette oder eine halbe Tablette einnehmen müssen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Dosis	**Anzahl der einzunehmenden Tabletten**
10 mg	eine halbe weiße Tablette
20 mg	eine weiße Tablette
30 mg	eine blaue Tablette **oder** eineinhalb weiße Tabletten
40 mg	zwei weiße Tabletten
50 mg	eine blaue Tablette + eine weiße Tablette **oder** zweieinhalb weiße Tabletten
60 mg	zwei blaue Tabletten **oder** drei weiße Tabletten

Die üblichen Dosen für unterschiedliche Erkrankungen sind in der unten angeführten Tabelle angegeben.

	Anfangsdosis	**Empfohlene Tagesdosis**	**Maximale Tagesdosis**
Depression	20 mg	20 mg	50 mg
Zwangsstörung	20 mg	40 mg	60 mg
Panikstörung	10 mg	40 mg	60 mg
Soziale Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie zu Beginn Ihrer Behandlung mit SEROXAT einnehmen müssen. Bei den meisten Personen zeigt sich nach einigen Wochen eine Besserung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt. Er wird Sie beraten. Er kann sich dafür entscheiden, Ihre Dosis schrittweise um jeweils 10 mg bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten morgens zusammen mit dem Frühstück ein.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser ein.

Kauen Sie die Tabletten nicht.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Das kann für mehrere Monate oder auch für länger sein.

Ältere Personen
Die Höchstdosis beträgt für Personen über 65 Jahre 40 mg täglich.

Personen mit Leber- oder Nierenerkrankung
Wenn Sie ein Leberproblem oder eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben, kann es sein, dass Ihr Arzt entscheidet, Ihnen eine geringere Dosis als die übliche Dosis zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von SEROXAT eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie niemals mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie (oder jemand anderer) eine größere Menge von SEROXAT haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Bei Einnahme einer Überdosis SEROXAT können alle Symptome, die im Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?* aufgeführt sind, oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von SEROXAT vergessen haben
Nehmen Sie SEROXAT 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Worauf Sie achten müssen, wenn Sie sich nicht besser fühlen
SEROXAT wird Ihre Symptome nicht sofort lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bis 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 SEROXAT abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von SEROXAT nicht ab, bis Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie SEROXAT absetzen, wird Ihr Arzt Ihnen dabei helfen, Ihre Dosis schrittweise im Verlauf einiger Wochen oder Monate zu reduzieren – hierdurch wird das Risiko für Entzugssymptome gesenkt. Dies kann geschehen, indem die SEROXAT-Dosis schrittweise um 10 mg pro Woche gesenkt wird. In den meisten Fällen sind die Symptome beim Absetzen von SEROXAT geringfügig und klingen spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. Manchmal können diese Symptome schwerwiegender sein und länger andauern.

Wenn Sie unter Entzugssymptomen leiden, wenn Sie SEROXAT absetzen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis langsamer zu senken. Wenn Sie beim Absetzen von SEROXAT unter schwerwiegenden Entzugssymptomen leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es ist möglich, dass er Sie darum bittet, das Arzneimittel erneut einzunehmen und die Dosis langsamer zu senken.

Auch wenn Sie Entzugssymptome bekommen, können Sie SEROXAT dennoch absetzen.

Mögliche Entzugssymptome nach Beendigung der Behandlung

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

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen

- Schwindelgefühl, sich wackelig fühlen, Gleichgewichtsstörungen
- Nadelstichartiges Kribbeln, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; weiterhin: Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (intensive Träume, Albträume, Schlaflosigkeit)
- Angstgefühle
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen

- Übelkeit
- Schwitzen (einschließlich nächtliches Schwitzen)

- Unruhe oder Agitiertheit
- Tremor (Zittern)
- sich verwirrt und desorientiert fühlen
- Durchfall (weicher Stuhl)
- Gefühl von Emotionalität oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Herzklopfen (Palpitationen)

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Entzugssymptomen bei der Beendigung von SEROXAT besorgt sind.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen treten häufiger in den ersten Wochen der Einnahme von SEROXAT auf.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung auftritt.
Es ist möglich, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden müssen oder sofort ins Krankenhaus gehen müssen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen

- **Wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben,** einschließlich Bluterbrechen oder Blut im Stuhl, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie kein Wasser lassen können, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1000 Personen** betreffen

- **Wenn Sie Krampfanfälle bekommen, 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,** ist es möglich, dass Sie unter einer so genannte Akathisie leiden. Eine Dosiserhöhung von Seroxat kann diese Gefühle verschlimmern. Wenn Sie dies bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.
- **Wenn Sie sich müde, schwach oder verwirrt fühlen und wenn Sie schmerzende, steife Muskeln haben oder die Muskeln nicht mehr kontrollieren können,** kann ein Natriummangel in Ihrem Blut der Grund dafür sein. Wenn Sie diese Symptome bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 000 Personen** betreffen

- **Allergische Reaktionen auf SEROXAT, die schwerwiegend sein können**

Wenn Sie einen roten und knotigen Hautausschlag, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge bekommen, beginnender Juckreiz auftritt oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen (Kurzatmigkeit) oder Schlucken haben und sich schwach oder benommen fühlen, was zu einem Zusammenbruch oder zur Bewusstlosigkeit führen kann, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf.**

- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Symptome entwickeln,** ist es möglich, dass Sie ein sogenanntes **Serotoninsyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom** haben. Zu den Symptomen gehören: Gefühl starker Aufregung oder Gereiztheit, Gefühl von Verwirrtheit, sich ruhelos fühlen, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (ungewöhnliche Bilder oder Töne), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen und bis zur Bewusstlosigkeit führen.Wenn Sie dies bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom.**

Wenn Ihre Augen schmerzen und Sie Sehstörungen entwickeln, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Unbekannte Häufigkeit
Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten **nicht abgeschätzt werden**

- Manche Menschen haben, wenn sie SEROXAT einnehmen oder kurz nach einem Abbruch der Behandlung, Gedanken an Selbstschädigung oder Selbsttötung (siehe *Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung* in Abschnitt 2).
- Manche Menschen zeigten aggressives Verhalten, wenn sie SEROXAT einnehmen.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter *Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit* in Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können
Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen

- Übelkeit. Wenn Sie Ihr Arzneimittel morgens zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, wird das Risiko für diese Nebenwirkung verringert.
- Veränderung des sexuellen Verlangens oder der Sexualfunktion, beispielsweise fehlender Orgasmus und, beim Mann, anomale Erektion und Ejakulation.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen

- Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder Schläfrigkeit
- Unnormale Träume (einschließlich Albträume)
- Gefühl von Schwindel oder Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Agitiertheit
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Verschwommenes Sehen
- Gähnen, Mundtrockenheit
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen

- Kurzzeitige Erhöhung des Blutdrucks oder kurzzeitiger Blutdruckabfall, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie ohnmächtig werden, wenn Sie plötzlich aufstehen
- Schnellerer Herzschlag als normal
- Fehlende Bewegungen, Steifigkeit, Zittern oder anomale Bewegungen von Mund und Zunge
- Erweiterte Pupillen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Verwirrtheit
- Halluzinationen (ungewöhnliche Bilder oder Töne)
- Unvermögen, Wasser zu lassen (Harnverhaltung) oder unkontrollierbares, unbeabsichtigtes Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Wenn Sie Diabetiker sind, bemerken Sie möglicherweise, dass während der Einnahme von SEROXAT Ihr Blutzuckerspiegel nicht mehr kontrolliert werden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung Ihres Insulins oder Ihrer Diabetes-Arzneimittel
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1000 Personen** betreffen

- Anomaler Milchfluss bei Mann und Frau
- Langsamer Herzschlag
- Auswirkungen auf die Leber, erkennbar an Leberfunktionstests in Ihrem Blut
- Panikattacken
- Verhalten oder Gedanken, die von übermäßiger Aktivität gekennzeichnet sind (Manie)
- Gefühl von sich selbst gelöstzu sein (Depersonalisierung)
- Angst
- Unwiderstehliches Verlangen die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung des Hormons Prolaktin im Blut
- Störungen Ihres Monatszyklus (einschließlich schwerer oder unregelmäßiger Monatsblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben oder Verzögerung von Monatsblutungen).

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 000 Personen** betreffen

- Hautausschlag mit eventueller Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Punkte, die von einem blasseren Bereich umgeben sind, mit einem dunklen Ring am Rand), der als Erythema multiforme bezeichnet wird
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abschälender Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abschälender Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Leberprobleme, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge führen kann
- 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 Natrium (Salz)konzentration entwickelt. Patienten mit SIADH können schwer krank werden oder überhaupt keine Symptome haben.

- Wassereinlagerung (die zu einem Ödem in Armen und Beinen führen kann)
- Sonnenlichtempfindlichkeit
- Schmerzhafte, anhaltende Erektion des Penis
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen.

Unbekannte Häufigkeit
Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten **nicht abgeschätzt werden**

- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Zähneknirschen

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

Bei Patienten, die Arzneimittel wie dieses einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEROXAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenn Sie halbe Tabletten einnehmen, achten Sie darauf, sie unversehrt in der Originalverpackung aufzubewahren.

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 SEROXAT enthält

- 20 mg Filmtablette

Der Wirkstoff ist Paroxetin (20 mg) als Hydrochlorid-Hemihydrat.
30 mg Filmtablette
Der Wirkstoff ist Paroxetin (30 mg) als Hydrochlorid-Hemihydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

20 mg Filmtablette
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Magnesiumstearat (E470b) und Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Polysorbat 80 (E433).
30 mg Filmtablette
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Magnesiumstearat (E470b) und Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433) und Indigocarminlack (E132).

Wie SEROXAT aussieht und Inhalt der Packung

SEROXAT 20 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Tabletten, auf einer Seite ist 'SEROXAT 20' oder '20' eingraviert, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe. Jede SEROXAT-Packung enthält kindergesicherte Blisterpackungen mit 50 x 1 Tablette oder 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 oder 500 Tabletten.

SEROXAT 30 mg Filmtabletten sind blaue, ovale Tabletten, auf einer Seite ist 'SEROXAT 30' oder '30' eingraviert, auf der anderen Seite befindet sich eine Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Jede SEROXAT-Packung enthält kindergesicherte Blisterpackungen mit 28, 30, 56 oder 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
20 mg Filmtabletten
Seroxat: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Littauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Republik Tschechien, Schweden, Slovenien, Slowakei, Spanien, Zypern
Deroxat: Frankreich

30 mg Filmtabletten
Seroxat: Belgien, Dänemark, Griechenland, Irland, Littauen, Luxemburg, Niederlande, Republik Tschechien, Slovakei, Slovenien

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
SEROXAT 20 mg Filmtabletten:
PVC/Al-Blisterpackung BE159774; LU: 2011041083
Flaschen BE285354; LU: 2011041083
SEROXAT 30 mg Filmtabletten:
PVC/Al-Blisterpackung BE285363; LU: 2011041084
Flaschen BE285372; LU: 2011041084

Es kann auch sinnvoll für Sie sein, sich an eine Patientengruppe oder Patientenorganisation zu wenden, um mehr über Ihre Erkrankung zu erfahren. Ihr Arzt kann Ihnen dazu Einzelheiten nennen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023 (V44).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel.: + 32 (0)10 85 52 00