

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen

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 wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen angewendet. Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Seroxat behandelt werden, sind: Zwangsstörung (wiederkehrende, zwanghafte Gedanken mit unkontrollierbarem Verhalten), Panikstörung (Panikattacken, einschließlich solcher, die durch Agoraphobie verursacht werden; Agoraphobie ist die Angst vor öffentlichen Plätzen), soziale Angststörung (Angst vor oder Vermeidung von sozialen Situationen), posttraumatische Belastungsstörung (Angst verursacht durch ein traumatisches Ereignis) und generalisierte Angststörung (allgemeines sehr ängstliches oder nervöses Gefühl).

Seroxat ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe, die SSRIs genannt werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Jeder Mensch hat eine Substanz, das so genannte Serotonin, im Gehirn vorliegen. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotonin-Spiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig aufgeklärt, wie Seroxat und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotoninspiegels im Gehirn.

Die richtige Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist ein wichtiger Beitrag für Ihre Genesung.

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 Methylthioniumchlorid (Methylenblau)), oder diese irgendwann innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben. Sobald Sie die Einnahme von MAO-Hemmern beendet haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, wie Sie mit der Einnahme von Seroxat beginnen sollen.
- wenn Sie das Antipsychotikum (Neuroleptikum) Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid

einnehmen.

- wenn Sie allergisch gegen Paroxetin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Seroxat einnehmen.

- Nehmen Sie irgendein anderes Arzneimittel ein (siehe *Abschnitt „Einnahme von anderen Arzneimitteln zusammen mit Seroxat“* in dieser Packungsbeilage)?
- Nehmen Sie Tamoxifen um Brustkrebs zu behandeln? Seroxat kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.
- Leiden Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen?
- Leiden Sie an Epilepsie oder hatten Sie Anfälle oder Krampfanfälle in der Krankengeschichte?
- Hatten Sie schon jemals eine manische Episode (überaktives Verhalten oder rasende Gedanken)?
- Erhalten Sie derzeit eine Elektrokrampftherapie (EKT)?
- Hatten Sie Blutungsstörungen in ihrer Krankengeschichte oder nehmen Sie Arzneimittel ein, welche das Risiko für Blutungen erhöhen können (zu diesen gehören Arzneimittel, welche das Blut verdünnen, wie z.B. Warfarin, Antipsychotika wie z.B. 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)?
- Haben Sie Diabetes?
- Sind Sie auf eine Natrium-reduzierte Diät eingestellt?
- Haben Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, grünen Star)?
- Sind Sie schwanger oder planen Sie schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillen und Seroxat“ 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 bitte erneut Ihren Arzt auf und fragen Sie ihn, wie Sie mit der Einnahme von Seroxat umgehen sollen.**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Seroxat sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Seroxat ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Gedanken sich das Leben zu nehmen, Versuche sich das Leben zu nehmen und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Seroxat verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen (oder bei Ihrem Kind) eines der oben angeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. 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 waren folgende Nebenwirkungen häufig (weniger als 1 von 10 betroffene Kinder oder Jugendliche): vermehrtes Auftreten von Gedanken sich das Leben zu nehmen und Versuchen sich das Leben zu nehmen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zuviel Energie haben), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen) und ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen (wie z.B.

Nasenbluten). Diese Studien zeigten auch, dass bei Kindern und Jugendlichen, welche anstelle von Seroxat ein Placebo (Scheinmedikament) erhielten, die gleichen Symptome auftraten, wenn auch weniger häufig.

Einige Patienten dieser Studien bei unter 18-jährigen hatten Absetzsymptome, als sie die Einnahme von Seroxat beendeten. Diese Symptome ähnelten größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen nach Beendigung der Behandlung mit Seroxat. (siehe Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage, "*Wie ist Seroxat 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, Gedanken und/oder Versuche sich das Leben zu nehmen).

Gedanken sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an 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.

Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Seroxat beobachtet wurden

Bei einigen Patienten, die Seroxat einnehmen, kann sich eine so genannte Akathisie entwickeln. In diesem Zustand fühlen sich die Patienten **ruhelos und haben Probleme, still zu sitzen oder still zu stehen**. Andere Patienten entwickeln ein Krankheitsbild, das Serotoninsyndrom oder neuroleptisches malignes Syndrom genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: Gefühl von Aufgewühltheit oder Gereiztheit, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), Muskelsteifheit, plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Der Schweregrad kann zunehmen, was zum Bewusstseinsverlust führen kann. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Seroxat, siehe Abschnitt 4 "*Welche Nebenwirkungen sind möglich*" in dieser Packungsbeilage.

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 Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid und Methylthioniumchlorid (Methylenblau)) – siehe Abschnitt "*Seroxat darf nicht eingenommen werden*" in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** - siehe Abschnitt "*Seroxat darf nicht eingenommen werden*" in dieser Packungsbeilage.

- Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere Arzneimittel, die NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) genannt werden, wie Celecoxib, Etodolac, Diclofenac und Meloxicam, die bei **Schmerzen und Entzündungen** eingesetzt werden.
- Tramadol und Pethidin, **Schmerzmittel**.
- Arzneimittel, die Triptane genannt werden, wie Sumatriptan. Diese werden zur Behandlung von **Migräne** verwendet.
- Andere **Antidepressiva**, einschließlich anderer SSRIs und trizyklischer Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird.
- Mivacurium und Suxamethonium (werden in der Anästhesie verwendet)
- Arzneimittel, wie Lithium, Risperidon, Perphenazin, Clozapin (Antipsychotika), die zur Behandlung von bestimmten **psychiatrischen Zuständen/Beschwerden** eingesetzt werden.
- **Fentanyl**, das bei **Narkosen** oder der Behandlung **chronischer Schmerzen** verwendet wird..
- Eine Kombination von Fosamprenavir und Ritonavir, welche eingesetzt wird zur Behandlung der Infektion mit dem **Humanen Immunschwäche-Virus (HIV)**.
- 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 (ADHD)**.
- Prozyklidin, das gegen Tremor eingesetzt wird, vor allem bei der **Parkinson Krankheit**.
- Warfarin oder andere Arzneimittel (so genannte Antikoagulantien) zur **Blutverdünnung**.
- Propafenon, Flecainid und andere Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge)**.
- Metoprolol, ein Betablocker zur Behandlung von **Bluthochdruck** und **Herzkrankungen**.
- **Pravastatin**, zur Behandlung von erhöhtem Cholesterol.
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, zur Behandlung von **Brustkrebs**.
- Arzneimittel wie Cimetidin oder Omeprazol, die **die Magensäure vermindern**

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, was Sie tun 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, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne ein Rezept erhalten haben.

Einnahme von Seroxat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Seroxat einnehmen. Alkohol kann die 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Seroxat während der ersten Schwangerschaftsmonate eingenommen haben, zeigten einige Berichte ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen, besonders solche, die das Herz betreffen, auf. In der Allgemeinbevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Neugeborenen mit Herzfehlern geboren. Dieses Verhältnis erhöht sich auf 2 von 100 Neugeborene, deren Mütter Seroxat während der Schwangerschaft eingenommen haben. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Seroxat zu beenden, während Sie schwanger sind. Dennoch kann Ihr Arzt, abhängig von Ihrem Befinden, zum Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von Seroxat beizubehalten.

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt oder Ihre Hebamme wissen, dass Sie Seroxat einnehmen. Wenn Arzneimittel wie Seroxat während der Schwangerschaft, besonders gegen Ende der Schwangerschaft eingenommen werden erhöht sich das Risiko für eine schwerwiegende Erkrankung des Neugeborenen genannt persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN). Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Gefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge des Babys zu hoch.

Wenn Sie Seroxat während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen kann das Neugeborene auch noch andere Beschwerden haben, welche normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten:

Hierzu gehören, Schwierigkeiten beim Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, blaue Lippen, Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken, große Müdigkeit, Schlafunfähigkeit oder vermehrtes Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle, übermäßige Reflexe. Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist oder Sie beunruhigt sind, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

Seroxat kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Falls Sie Seroxat einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Kinderarzt in Verbindung, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass Sie während der Behandlung mit Seroxat stillen können.

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Seroxat gehören Schwindel, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten.

Seroxat Suspension enthält:

- Dieses Arzneimittel enthält den Zucker, Sorbitol (E420). Bitte nehmen Sie Seroxat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen hervorrufen. Diese treten möglicherweise mit Verzögerung auf.
- Gelborange S (E110) wird als Farbstoff verwendet und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST SEROXAT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die üblichen Dosen für die verschiedenen Erkrankungen sind in der unten stehenden Tabelle dargestellt.

	Anfangsdosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
Depression	10 ml	10 ml	25 ml
Zwangsstörung	10 ml	20 ml	30 ml

Panikstörung	5 ml	20 ml	30 ml
Soziale Angststörung	10 ml	10 ml	25 ml
Posttraumatische Belastungsstörung	10 ml	10 ml	25 ml
Generalisierte Angststörung	10 ml	10 ml	25 ml

Ihr Arzt wird Sie anweisen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Seroxat beginnen. 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, die Dosis schrittweise, um jeweils 5 ml (=10 mg Paroxetin), bis zur einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

Nehmen Sie Seroxat morgens zusammen mit dem Frühstück ein und schütteln Sie die Flasche vor der Entnahme.

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie Ihre Medizin nehmen müssen. Das kann für einige Monate oder auch für länger sein.

Ältere Personen

Die Höchstdosis für Personen über 65 Jahre beträgt 40 mg (20 ml) pro Tag.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis Seroxat als gewöhnlich zu verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Seroxat eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nie mehr Seroxat Suspension ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Seroxat eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Arzneimittelpackung vor.

Bei Einnahme einer Überdosis Seroxat können alle Symptome, die in Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ angeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Fieber, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

Wenn Sie die Einnahme von Seroxat vergessen haben

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben 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 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

Seroxat wird nicht sofort Ihre Symptome lindern – alle Antidepressiva brauchen Zeit, bevor sie wirken. Bei einigen Patienten wird innerhalb weniger Wochen eine Besserung eintreten, bei anderen kann es etwas länger dauern. 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 nicht die Einnahme von Seroxat ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie die Einnahme von Seroxat beenden, wird Ihr Arzt Sie dabei unterstützen und ihre Dosis langsam über einige Wochen oder Monate verringern. Dies soll dazu beitragen, das Risiko für Absetzsymptome zu vermindern. Eine Möglichkeit dazu ist die allmähliche/stufenweise Verringerung der Seroxat-Dosis, in 10-mg Schritten (5 ml) pro Woche. Die meisten Patienten

stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Seroxat 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 Medizin Absetzsymptome bekommen, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Seroxat langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Seroxat bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, wieder mit der Einnahme zu beginnen um sie dann noch langsamer abzusetzen.

Auch wenn Sie Absetzsymptome bekommen, ist es Ihnen dennoch möglich, die Einnahme von Seroxat zu beenden.

Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Seroxat

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können:

- Schwindelgefühl, sich wackelig oder außer Gleichgewicht fühlen.
- Nadelstichartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus).
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu Schlafen).
- Angstgefühl
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Patienten betreffen können:

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

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie wegen Absetzsymptomen 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Seroxat erhöht bzw. wahrscheinlicher.

Suchen Sie den 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 müssen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Patienten betreffen können:

- **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 ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie das Gefühl haben, nicht Wasser lassen zu können**, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**

Selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen können:

- **Wenn bei Ihnen Krampfanfälle (Anfälle) auftreten**, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie sich unruhig fühlen oder Sie das Gefühl haben, nicht ruhig sitzen oder stehen zu können**, haben Sie möglicherweise eine so genannte Akathisie. Eine Dosiserhöhung von Seroxat 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 zu niedriger Gehalt an Natrium in Ihrem Blut sein. Wenn Sie diese Symptome haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen können:

- **Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können, auf Seroxat.**
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 schwindlig fühlen und dies zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**
- **Wenn Sie einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen haben**, haben Sie möglicherweise ein so genanntes **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom**. Zu den Symptomen gehören: sich sehr aufgewühlt oder gereizt fühlen, Verwirrtheit, Unruhe, Hitzegefühl, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), Muskelsteifheit, plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. Der Schweregrad kann zunehmen, was zur Bewusstlosigkeit führt. Wenn dies auf Sie zutrifft, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**
- **Akutes Glaukom (grüner Star).**
Wenn Ihre Augen zu schmerzen beginnen und verschwommenes Sehen auftritt, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Manche Personen denken daran sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen während oder kurz nach der Behandlung mit Seroxat (siehe Abschnitt 2, Was sollten Sie vor der Einnahme von Seroxat beachten?).
 - Manche Personen erlebten Aggression während der Behandlung mit Seroxat.
- Wenn Sie diese Nebenwirkungen wahrnehmen, kontaktieren Sie ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können**Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können:**

- Übelkeit/Brechreiz.. Die Einnahme Ihres Arzneimittels morgens zusammen mit dem Frühstück wird die Wahrscheinlichkeit vermindern, dass dies auftritt.
- Störungen im sexuellen Verlangen oder in der sexuellen Funktion, wie beispielsweise ausbleibender Orgasmus und, bei Männern, Erektions- und Ejakulationsstörungen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können:

- Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- abnorme Träume (einschließlich Alpträume)

- sich schwindelig oder zittrig fühlen (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Konzentrationsschwierigkeiten
- sich aufgeregt fühlen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- verschwommenes Sehen
- Gähnen, trockener Mund
- Durchfall oder Verstopfung
- Erbrechen
- Gewichtszunahme
- Schwitzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Patienten betreffen können:

- Ein kurzfristiger Blutdruckanstieg oder ein kurzfristiger Blutdruckabfall der Schwindelgefühle verursachen kann, wenn Sie plötzlich aufstehen.
- Erhöhte Herzfrequenz (d. h. schnellerer Herzschlag als sonst)
- Eingeschränkte Beweglichkeit, Steifigkeit oder unwillkürliche Bewegungen von Mund und Zunge
- Erweiterte Pupillen
- Hautausschläge
- Juckreiz
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnverhalt) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz).
- Wenn Sie Diabetiker sind, kann es sein, dass Sie einen Verlust der Kontrolle ihres Blutzuckerspiegels bemerken, während Sie Seroxat nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Dosisanpassung von Ihrem Insulin oder Ihres Diabetes Medikamentes.

Selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen können:

- Abnormale Absonderung von Milch aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- 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
- Zwang die Beine zu bewegen (Restless Legs Syndrome)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Erhöhung eines Hormones, genannt Prolaktin, im Blut
- Menstruationsstörungen (einschließlich starke oder unregelmäßige Menstruation, Blutung zwischen den Menstruationen und Ausbleiben der Menstruation oder verspätete Menstruation)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen können:

- Hautauschlag mit möglicher Blasenbildung der aussieht wie kleine "Zielscheiben" (dunkle Mittelpunkte umgeben von einer blassen Zone und einem dunklen Ring am Rand) genannt Erythema multiforme
- Ein ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und sich schälender Haut besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrom)
- Ein über den Großteil der Körperoberfläche ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und sich schälender Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lebererkrankungen in Verbindung mit Gelbsucht (die Haut oder das Weiße der Augen werden dabei gelb)
- Syndrom der inadäquaten ADH Sekretion (SIADH) welches ein Zustand ist, in dem der Körper einen Überschuss an Wasser entwickelt und eine Abnahme an Natrium (Salz) Konzentration, als Resultat von ungeeigneten chemischen Signalen. Patienten mit SIADH können schwer krank werden, oder können keine Symptome aufweisen.

- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung (die zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- Erniedrigte Anzahl der Blutplättchen.

Häufigkeit nicht bekannt

- Zähneknirschen

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

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten die diese Art von Arzneimittel einnahmen, 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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Verwerfen Sie den Inhalt der Flasche 1 Monat nach dem Öffnen.

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

- Der Wirkstoff ist Paroxetin (2mg/ml), als Hydrochlorid-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polacrilinkalium, Cellulose, Carmellose-Natrium(E460), Propylenglycol, Glycerol (E422), Sorbitol (E420), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Natriumcitratdihydrat (E331), wasserfreie Citronensäure (E330), Saccharin-Natrium (E954), natürlicher Orangengeschmack, natürlicher Zitronengeschmack, gelber Farbstoff (Gelborange S, E110), Simethikon Emulsion, gereinigtes Wasser

Wie Seroxat aussieht und Inhalt der Packung

Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist eine orangefarbene Flüssigkeit mit Orangengeruch und süßem Geschmack. Sie ist in Flaschen zu 150ml mit einem Messbecher erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Farmaclair, Herouville, Frankreich oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

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

Österreich	Seroxat 2 mg/ml - Suspension
Frankreich	Derogat
Deutschland	Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Griechenland	Seroxat
Irland	Seroxat 20 mg/10ml oral suspension
Italien	Seroxat
Niederlande	Seroxat suspension 2 mg/ml
Portugal	Seroxat
Vereinigtes Königreich	Seroxat

Vielleicht hilft es Ihnen, mit einer Selbsthilfegruppe oder Patientenorganisationen in Kontakt zu treten, um mehr über Ihre Krankheit zu erfahren. Ihr Arzt wird Ihnen dazu nähere Informationen geben können.

Z.Nr.: 1-22309

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.
