

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Paronex®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Paronex und wann wird es angewendet?

Paronex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, seelischer Erschöpfung und Organbeschwerden, die mit der Depression in Zusammenhang stehen können. Sowohl die Gemütslage als auch die körperlichen Symptome werden gebessert.

Paronex kann das Wiederauftreten depressiver Symptome sowie neuer Episoden verhindern.

Paronex wird auch zur Behandlung folgender Angsterkrankungen eingesetzt: soziale Phobie (krankhafte Angst vor gesellschaftlichen Situationen), Panikstörungen, generalisierte Angst, Zwangsstörungen sowie posttraumatische Belastungsstörungen (Angstzustände nach belastenden Erlebnissen).

Man nimmt an, dass Paronex seine Wirkung über die Verstärkung des biologischen Übermittlerstoffes Serotonin im Gehirn entfaltet.

Paronex darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin eingenommen werden.

Wann darf Paronex nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff von Paronex (Paroxetin) sowie in Paronex enthaltenen Hilfsstoffen.

Bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren):

Paronex darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In kontrollierten klinischen Studien bei Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren mit schweren depressiven Störungen, Zwangsstörungen oder Kindern mit sozialer Phobie wurde ein erhöhtes Risiko von unerwünschten Wirkungen wie suizidalen Gedanken, feindseligem Verhalten und Stimmungsschwankungen festgestellt. Ausserdem wurde in diesen Studien kein angemessener Wirksamkeitsnachweis in der Behandlung von Depressionen erbracht.

Paronex darf nicht zusammen mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Thioridazin enthalten, eingenommen werden, da dadurch die Wirkung von Thioridazin verstärkt werden könnte.

Paronex soll weder zusammen mit gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen oder gegen die Parkinson'sche Krankheit (sogenannte MAO-Hemmer) sowie Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Linezolid (Antibiotikum) oder Methylthioniniumchlorid (Methylenblau), noch innerhalb der ersten zwei Wochen nach deren Absetzen verwendet werden. Auch sollten diese MAO-Hemmer nicht vor zwei Wochen nach Abschluss der Behandlung mit Paronex angewendet werden. Ein Wechsel zwischen den beiden Arzneimitteln darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Paronex darf auch nicht zusammen mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Pimozid enthalten (in der Schweiz nicht zugelassen), eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Paronex Vorsicht geboten?

In klinischen Studien wurden Informationen erhalten, die darauf hindeuten, dass bei jungen Erwachsenen, insbesondere solchen mit einer Depression, unter der Behandlung mit Paroxetin möglicherweise ein erhöhtes Risiko von Suizidverhalten (einschliesslich Suizidversuche) besteht. Die Mehrzahl der Suizidversuche in den klinischen Studien über Depression betraf Patienten und Patientinnen im Alter zwischen 18 und 30 Jahren.



Gelegentlich gehen die Symptome einer Depression oder anderer psychiatrischer Störungen mit Gedanken an Selbstverletzung oder Suizidversuch einher. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein nahe gelegenes Krankenhaus auf, wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder zu einem späteren Zeitpunkt solche Gedanken oder Erlebnisse haben. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch dann aufsuchen, wenn sich Ihre Depression zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung verschlechtert oder wenn neue Symptome auftreten.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer Herzkrankheit, bei Epileptikern, bei Glaukompatienten (Patientinnen und Patienten, die an einem erhöhten Augeninnendruck leiden) sowie bei Patientinnen und Patienten mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist Paronex vorsichtig anzuwenden.

Werden gleichzeitig noch andere Arzneimittel eingenommen, kann es in gewissen Fällen zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung von Paronex oder der anderen Arzneimittel kommen. Vorsicht ist geboten, wenn neben Paronex z.B. eines der folgenden Arzneimittel eingesetzt wird: ein weiteres Mittel gegen Depressionen, starke Beruhigungsmittel, Fentanyl (wird in der Anästhesie und zur Behandlung von chronischen Schmerzen verwendet), Mivacurium oder Suxamethonium (werden in der Anästhesie bei Narkosen verwendet), Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit, Epilepsie oder Magengeschwüre, eine Kombination aus Fosamprenavir und Ritonavir, die zur Behandlung von HIV (Humaner Immundefizienz-Virus) verwendet wird, ein «Blutverdünnungsmittel», Tamoxifen, das zur Therapie von Brustkrebs angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin falls Sie eines der oben erwähnten Arzneimittel einnehmen. Vor einer Narkose muss der Narkosearzt oder die Narkoseärztin über die Behandlung mit Paronex informiert werden.

Anwendung anderer zentralwirksamer Arzneimittel: Selten kann es bei der Anwendung von Paroxetine zu einem potentiell lebensbedrohlichen Syndrom kommen (sogenanntes Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom). Das Risiko ist bei gleichzeitiger Einnahme gewisser anderer zentralwirksamer Arzneimittel erhöht, wie Arzneimittel gegen Depressionen, Aufputschmittel, Methylphenidat, bestimmte Antibiotika, blutdrucksteigernde oder -senkende Arzneimittel, wie Triptane, Tramadol, Lithium, trizyklische Antidepressiva, Selektive Serotonin-/Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), gewisse Schmerzmittel, wie Buprenorphin und Johanniskraut. Informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Paronex haben?»).

Aus Vorsichtsgründen wird vom Alkoholkonsum während der Therapie mit Paronex abgeraten.

Paronex kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Die Behandlung mit Paronex soll wegen möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Erregung oder Angst, Übelkeit, Schwitzen und Muskelzittern nicht abrupt abgesetzt werden.

Bei einer Behandlung mit Paronex (vor allem in den ersten Wochen) können Symptome wie innere Unruhe, Agitiertheit und die Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen auftreten. Sollten Sie solche Symptome haben, ist der Arzt bzw. die Ärztin sofort zu benachrichtigen.

Bei Patienten und Patientinnen, die Arzneimittel wie Paronex einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen. Das Risiko ist zu Beginn der Behandlung am höchsten.

Arzneimittel wie Paronex können das Sperma beeinflussen. Bei einigen Männern kann die Fruchtbarkeit unter der Behandlung mit Paronex beeinträchtigt sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Paronex einnehmen, insbesondere wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Blutungsstörungen in der Vorgeschichte oder wenn Sie schwanger sind (siehe auch «Darf Paronex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Herzerkrankungen in der Vorgeschichte. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Ihr Herzbild (Elektrokardiogramm/ECG) eine Unregelmässigkeit aufweist, die als verlängertes QT-Intervall bekannt ist, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall im EKG beeinflussen können (siehe «Wann darf Paronex nicht eingenommen werden?»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Paronex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bei Frauen, die schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollte Paronex nicht neu verschrieben werden. Frauen, die schwanger sind und schon mit Paronex behandelt werden, dürfen Paronex nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin weiter einnehmen. Die Einnahme während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind, mit einer Schwangerschaft rechnen oder stillen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Ergebnisse einiger Studien auf ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern, insbesondere Herzfehlern, bei Kindern von Müttern, die in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin erhalten haben, hindeuten. In diesen Studien wurde herausgefunden, dass bei ungefähr 1 von 50 Kindern (2%), deren Mütter in der Frühphase der Schwangerschaft Paroxetin erhalten hatten, ein Herzfehler auftrat, während die normale Häufigkeit in der Gesamtpopulation bei 1 von 100 Kindern (1%) liegt.

Darüber hinaus wurde eine sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie bei Kleinkindern festgestellt, deren Mütter SSRIs (einschliesslich Paroxetin) während der Schwangerschaft erhalten hatten. Bei persistierender pulmonaler Hypertonie ist der Blutdruck in den Blutgefässen zwischen dem Herz und den Lungen des Kleinkindes zu hoch. Es wurde berichtet, dass das Risiko bei Säuglingen, deren Mütter in der Spätphase der Schwangerschaft SSRIs einnahmen, vier- bis fünfmal höher war als in der Gesamtbevölkerung (Rate von 1 bis 2 Fällen pro 1000 Schwangerschaften).

Ausserdem wurde von Frühgeburten bei schwangeren Frauen berichtet, die Paroxetin eingenommen hatten, wobei jedoch nicht bekannt ist, ob diese Frühgeburten tatsächlich auf die Anwendung von Paroxetin zurückzuführen sind.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter in den späten Stadien der Schwangerschaft Paroxetin erhalten hatten, sofort oder kurz nach der Geburt auftreten: Schlafstörungen, Nervosität, ständiges Weinen, Reizbarkeit, Schwierigkeiten beim Stillen, übermässige Schläfrigkeit, Zittern, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, Atemschwierigkeiten, dunkelblaue bis lilafarbene Verfärbung der Haut (Zyanose), Krampfanfälle, angespannte oder übermässig entspannte Muskulatur oder Schwierigkeiten bei der Regelung der Körpertemperatur. Diese Symptome legen sich normalerweise mit der Zeit.

Wenn Sie Paronex 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 bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Hebamme sollten darüber informiert werden, dass Sie Paronex einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wie verwenden Sie Paronex?

Die empfohlene Anfangsdosierung bei Depressionen beträgt 20 mg pro Tag. Eventuell ist es nötig, die Dosierung auf 30 mg oder maximal 40 mg pro Tag zu erhöhen.

Die empfohlene Anfangsdosierung bei sozialer Phobie, generalisierter Angst und posttraumatischen Belastungsstörungen beträgt 20 mg pro Tag. Eventuell ist eine Erhöhung der Dosierung auf maximal 50 mg pro Tag nötig.

Bei Zwangs- und Panikstörungen sind eher höhere Dosen nötig, die bis zu 60 mg pro Tag betragen können. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die für Ihre Situation bestgeeignete Dosierung verordnen. Die Behandlungsdauer kann von Patient zu Patient bzw. von Patientin zu Patientin stark variieren. Sie kann sich über mehrere Monate erstrecken.



Paronex wird am besten morgens zusammen mit Nahrung eingenommen. Die Filmtabletten sind teilbar und sollten geschluckt und nicht gekaut werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung, eventuell auch bei älteren Patientinnen und Patienten, wird der Arzt bzw. die Ärztin eher eine niedrigere Dosierung wählen.

Die Behandlung mit Paronex soll wegen möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Erregung oder Angst, Übelkeit, Schwitzen und Muskelzittern nicht abrupt abgesetzt werden. Zum Absetzen sollte gemäss neueren klinischen Studien die tägliche Dosis in wöchentlichen Schritten von jeweils 10 mg pro Tag herabgesetzt werden (Ausschleichen).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Paronex haben?

Die unerwünschten Wirkungen von Paronex können nach den ersten Behandlungstagen schwächer werden oder ganz verschwinden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Paronex auftreten:

Immunsystem:

Sehr selten treten schwere allergische Reaktionen einschliesslich allergischem Schock auf (Anaphylaxie). Zu den Anzeichen gehören: Kribbeln und Schwellungen im Gesicht und Hals- oder im Mundbereich (Angioödem), bedrohlich wirkende Atemnot, Kollaps oder Bewusstlosigkeit. In diesem Fall muss eine sofortige notärztliche Behandlung erfolgen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Paronex haben? – Überempfindlichkeitsreaktionen»).

Magen-Darm-Trakt:

Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall und verminderter Appetit.

Nervensystem:

Schwitzen, Mundtrockenheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen und ungewöhnliche Träume (einschliesslich Alpträume). Selten wurde über Krampfanfälle berichtet.

Sinne:

Gelegentlich verschwommenes Sehen und Pupillenerweiterung (Mydriasis), selten erhöhter Augeninnendruck (Glaukom).

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese äussern sich zum Beispiel mit juckendem Hautausschlag, Nesselfieber, Asthma, allergischen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Paronex haben? – Immunsystem»).

Sehr selten wurden auch schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse beobachtet. Diese äussern sich z.B. durch schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten, Fieber und Augenbindehautentzündungen.

Falls Überempfindlichkeitsreaktionen bei Ihnen auftreten, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Andere:

Erhöhte Blutwerte von Cholesterin, Anstieg der Leberenzyme, Leberentzündung, gelegentlich verbunden mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Leberversagen, Muskelzittern, Kraftlosigkeit, Gähnen, sexuelle Störungen, selten Bewegungsstörungen und erhöhte Tendenz zu Haut- und Schleimhautblutungen (einschliesslich gastrointestinaler Blutungen), selten Menstruationsstörungen einschliesslich starker oder verzögerter Regelblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben der



Regelblutungen.

Gelegentlich wurde über Herzklopfen, Synkopen (kurze Bewusstlosigkeit), Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Gewichtszunahme und Gewichtsabnahme, sowie Harnverhaltung und Harninkontinenz berichtet. In seltenen Fällen sind Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushaltes zum Beispiel mit Verwirrtheit, Halluzinationen, Krampfanfällen und Hirnödemen (Schwellung infolge Ansammlung wässriger Flüssigkeit im Hirn) beobachtet worden. Symptome wie innere Unruhe, Agitiertheit, die Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, das Syndrom der unruhigen Beine «Restless legs Syndrom» (attackenförmig auftretende schmerzhaft empfundene Drang zu Bewegung in den Beinen, vor allem nachts bzw. im Liegen) können ebenfalls auftreten.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet: emotionale Labilität (einschliesslich Selbstverletzungen, Suizidgedanken, Suizidversuche, Weinen und Stimmungsschwankungen), Feindseligkeit, verminderter Appetit, Zittern, Schwitzen, Hyperaktivität und Agitiertheit.

Nach Absetzen von Paronex kann es zu Symptomen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (einschliesslich Stromschlaggefühle und Tinnitus (summandes, zischendes, pfeifendes, klingelndes oder sonstiges anhaltendes Geräusch in den Ohren)), Erregung oder Angst, Herzklopfen, Müdigkeit, Schlafstörungen (einschliesslich intensiver Träume), Übelkeit, Schwitzen, Muskelzittern, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Sehstörungen und Durchfall kommen. Solche Symptome treten gewöhnlich innerhalb weniger Tage nach Absetzen oder sehr selten nach unbeabsichtigtem Auslassen einer Dosis auf. Sie treten besonders auf, wenn das Absetzen von Paroxetine abrupt erfolgt. Vor dem Absetzen von Paronex konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Im Allgemeinen sind diese Symptome begrenzt und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einzelnen Personen können die Absetzsymptome schwerwiegend sein und für längere Zeit anhalten.

Nach Absetzen von Paronex bei Kindern und Jugendlichen traten zusätzliche Symptome wie emotionale Labilität (einschliesslich suizidale Gedanken, selbstschädigendes Verhalten, Suizidversuche, Stimmungsschwankungen und Traurigkeit/Weinen), Oberbauchschmerzen und Nervosität auf.

Paronex kann bestimmte körpereigene Stoffe (die sog. Serotoninrezeptoren) beeinflussen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Paronex Vorsicht geboten?»), kam es in Einzelfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, welche auf diese Eigenschaft zurückzuführen sind. Anzeichen einer solchen Wechselwirkung können Ängstlichkeit, Zittern, Krämpfe, Rotanlaufen, Kopfschmerzen, Herzrasen, Kurzatmigkeit und Bluthochdruck sein.

Symptome eines Serotonin-Syndroms sind: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzrasen, Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit, Koma, schwere Atemprobleme oder Krämpfe. Treten bei Ihnen derartige Symptome auf, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr Krankenhaus.

Paronex gehört zu den sogenannten selektiven Serotonin Wiederaufnahme Hemmern (SSRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können. Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SSRIs anhielten.

Es wurde berichtet von schweren vaginalen Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe auch «Darf Paronex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Paronex enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Paronex 20 (mit Bruchrille) enthält: Paroxetin 20 mg als Paroxetinhydrochlorid.

1 Filmtablette Paronex 40 (mit Kreuzbruchrille) enthält: Paroxetin 40 mg als Paroxetinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

56780 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Paronex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Paronex 20 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten mit Bruchrille.

Paronex 40 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten mit Kreuzbruchrille.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

