

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Allenopar 20 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Paroxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Sie enthält viele wichtige Informationen über das Arzneimittel.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Allenopar und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Allenopar beachten?
3. Wie ist Allenopar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allenopar aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ALLENOPAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Allenopar wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Depressionen und/oder Angststörungen angewendet.** Die Angststörungen, die gewöhnlich mit Allenopar 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).

Allenopar ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe, die SSRIs genannt werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer). Serotonin ist eine Substanz, die im Gehirn des Menschen von Natur aus vorhanden ist. Personen, die depressiv sind oder Angst haben, weisen einen geringeren Serotonin-Spiegel als andere auf. Es ist nicht vollständig geklärt, wie Allenopar und andere SSRIs wirken. Möglicherweise wirken sie aber durch die Erhöhung des Serotonin-Spiegels im Gehirn.

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALLENOPAR BEACHTEN?**

**Allenopar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Monoaminoxidase-Inhibitoren genannt werden

(MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid), 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 Allenopar beginnen sollen.

- wenn Sie das Antipsychotikum (Neuroleptikum) Thioridazin oder das Antipsychotikum Pimozid einnehmen.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paroxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Allenopar sind (siehe Punkt 6.).

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allenopar ist erforderlich, überprüfen Sie daher folgendes mit Ihrem Arzt:**

- Nehmen Sie Tamoxifen um Brustkrebs zu behandeln? Allenopar kann die Wirksamkeit von Tamoxifen möglicherweise einschränken, daher kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Antidepressivum empfehlen.
- Nehmen Sie zusätzlich zu Allenopar noch andere Arzneimittel ein? (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Allenopar mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage)
- 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 Allenopar“ 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 Allenopar umgehen sollen.**

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

**Allenopar sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.** Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von

Allenopar ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Selbstmordgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Wenn Ihr Arzt Ihnen (oder Ihrem Kind) Allenopar 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 Allenopar in Bezug auf Wachstum,

Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

In Studien mit Allenopar bei unter 18-Jährigen waren folgende Nebenwirkungen häufig (weniger als 1 von 10 betroffene Kinder oder Jugendliche): vermehrtes Auftreten von Selbstmordgedanken und Selbstmordversuchen, beabsichtigte Selbstverletzung, Feindseligkeit, Aggressivität oder Unfreundlichkeit, Appetitverlust, Zittern, ungewöhnliches Schwitzen, Hyperaktivität (zu viel Energie), Unruhe, wechselhafte Gefühle (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen). Diese Studien zeigten auch, dass bei Kindern und Jugendlichen, welche anstelle von Allenopar 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 Allenopar beendeten. Diese Symptome ähnelten größtenteils den bei Erwachsenen auftretenden Absetzsymptomen nach Beendigung der Behandlung mit Allenopar (siehe Abschnitt 3 in dieser Packungsbeilage, "*Wie ist Allenopar 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, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuch).

### **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 dazu kommen, dass Sie daran denken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. 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 gezeigt, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten.

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.

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

### **Wichtige Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Allenopar beobachtet wurden**

Bei einigen Patienten, die Allenopar 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 genannt wird. Hierbei treten einige oder alle der folgenden Symptome auf: Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen

(sonderbare Trugwahrnehmungen oder Geräusche), plötzlich auftretende Muskelzuckungen oder Herzklopfen/Herzrasen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, **setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**. Für weitere Informationen bezüglich dieser oder anderer Nebenwirkungen von Allenopar, siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" in dieser Packungsbeilage.

### Bei Einnahme von Allenopar mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Allenopar beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Allenopar kann auch die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Zu diesen gehören:

- Arzneimittel, die **Monoaminoxidase-Hemmer** genannt werden (MAOIs oder MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid) – siehe "Allenopar darf nicht eingenommen werden" in dieser Packungsbeilage.
- Thioridazin oder Pimozid. Dies sind **Antipsychotika (Neuroleptika)** – siehe Abschnitt "Allenopar 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 andere SSRIs und trizyklische Antidepressiva, wie Clomipramin, Nortriptylin und Desipramin.
- Ein **Nahrungsergänzungsmittel**, das Tryptophan genannt wird.
- 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 zur Behandlung der Infektion mit dem **Humanen Immunschwäche-Virus (HIV)** eingesetzt wird.
- 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**.
- Rifampicin zur Behandlung von **Tuberkulose (TBC)** und **Lepra**.
- Linezolid, ein **Antibiotikum**.
- Tamoxifen, zur Behandlung von **Brustkrebs**.

**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.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben.**

#### **Bei Einnahme von Allenopar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Allenopar einnehmen. Alkohol kann die Symptome und Nebenwirkungen verschlechtern. Die Einnahme von Allenopar am Morgen zusammen mit einer Mahlzeit wird die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie bereits Allenopar einnehmen und gerade festgestellt haben, dass Sie schwanger sind**, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Sie sollen auch mit Ihrem Arzt sprechen, **wenn Sie planen schwanger zu werden**. Der Grund hierfür ist, dass einige Studien auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen am Herzen von Babys hinweisen, deren Mütter Allenopar in den ersten Schwangerschaftsmonaten erhielten. Diese Studien haben ergeben, dass weniger als 2 von 100 Babys (2%), deren Mütter Allenopar in der frühen Schwangerschaft erhielten, Fehlbildungen am Herzen hatten, im Vergleich zur normalen Rate von 1 von 100 Babys (1%), die in der Allgemeinbevölkerung beobachtet wurde. Wenn alle Arten an Schwangerschaftsfehlbildungen in Betracht gezogen werden, besteht kein Unterschied zwischen der Anzahl an Babys mit Fehlbildungen, deren Mütter Allenopar während ihrer Schwangerschaft einnahmen, und der Gesamtzahl an Fehlbildungen, die in der Allgemeinbevölkerung auftritt.

Sie und Ihr Arzt können möglicherweise zu dem Entschluss kommen, dass es besser für Sie ist, einen Therapiewechsel vorzunehmen oder schrittweise die Einnahme von Allenopar 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 Allenopar beizubehalten.


Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Allenopar einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Allenopar das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

**Wenn Sie Allenopar in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen**, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Baby nach der Geburt bestimmte Beschwerden haben könnte. Diese Symptome treten normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Hierzu gehören Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, allgemeine Krankheitszeichen, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr Baby eines dieser Krankheitszeichen aufweist und Sie beunruhigt sind, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird**.

**Allenopar kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.** Falls Sie Allenopar einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Behandlung mit Allenopar stillen können.

Arzneimittel wie Allenopar können die Qualität Ihrer Spermien vermindern. Obwohl die Auswirkung auf die Fruchtbarkeit unbekannt ist, besteht die Möglichkeit, dass während der Einnahme von Allenopa, die Fruchtbarkeit mancher Männer beeinträchtigt ist.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zu den möglichen Nebenwirkungen von Allenopar 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.

### 3. WIE IST ALLENOPAR EINZUNEHMEN?

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

Manchmal kann es erforderlich sein, mehr als 1 Tablette oder ½ Tablette einzunehmen. Diese Tabelle zeigt Ihnen, wie viele Tabletten der in Milligramm (mg) angegebenen Dosierung entsprechen.

Dosis	Anzahl der einzunehmenden Tabletten
10 mg	½
20 mg	1
30 mg	1½
40 mg	2
50 mg	2½
60 mg	3

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

	Anfangsdosis	Empfohlene Dosis pro Tag	Maximaldosis pro Tag
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
Generalisierte Angststörung	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische Belastungsstörung	20 mg	20 mg	50 mg

**Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Allenopar 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 10 mg, bis zu einer täglichen Höchstdosis zu erhöhen.

**Nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich, und zwar morgens zusammen mit dem Frühstück, ein. Schlucken Sie diese mit ausreichend Wasser. Tabletten nicht kauen.**

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

### Ältere Patienten

Die Höchstdosis für Personen über 65 Jahre beträgt 40 mg 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 Allenopar als gewöhnlich zu verabreichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Allenopar eingenommen haben als Sie sollten Nehmen Sie nie mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.**

Falls Sie zu viele Allenopar-Tabletten eingenommen haben bzw. falls Sie bemerken, dass jemand anderer zu viele Allenopar-Tabletten eingenommen hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor. Bei Einnahme einer Überdosis von Allenopar können alle Symptome, die im Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ angeführt sind, und/oder folgende Symptome auftreten: Krankheitsgefühl, Pupillenerweiterung, Fieber, Kopfschmerzen, unkontrollierbare Muskelkontraktionen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Allenopar 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.

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

**Allenopar 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 zunächst 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 Allenopar abbrechen**

**Brechen Sie nicht die Einnahme von Allenopar ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.**

Wenn Sie die Einnahme von Allenopar 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 Allenopar-Dosis, in 10-mg-Schritten pro Woche. Die meisten Patienten stellen fest, dass etwaige Symptome beim Beenden von Allenopar leicht sind und innerhalb von zwei Wochen von selbst abklingen. Bei einigen Patienten können diese Symptome jedoch schwerer ausgeprägt sein oder länger andauern.

**Wenn Sie beim Absetzen Ihrer Tabletten Absetzsymptome bekommen**, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, dass Sie die Tabletten langsamer absetzen sollen. Wenn Sie schwere Absetzsymptome bei Beendigung der Einnahme von Allenopar bekommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Er kann Ihnen raten, wieder mit der Einnahme Ihrer Tabletten zu beginnen und sie dann noch langsamer abzusetzen.

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

**Mögliche Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Allenopar**

Studien haben gezeigt, dass 3 von 10 Patienten ein oder mehrere Symptome bemerken, wenn Allenopar 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
- Nadelstichtartiges Kribbeln in Armen und Beinen, brennendes Gefühl und (weniger häufig) Stromschlaggefühl, auch im Kopf; weiterhin: Summen, Rauschen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Albträume, 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 Allenopar besorgt sind.**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Allenopar haben.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Allenopar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist in den ersten Behandlungswochen mit Allenopar 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 Allenopar 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 auf Allenopar.**  
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 oder Schlucken haben, **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**. Zu den Symptomen gehören: Verwirrtheit, Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schüttelfrost, Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche), plötzliche Muskelzuckungen oder ein schneller Herzschlag. 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 Allenopar (siehe Abschnitt 2, Was müssen Sie vor der Einnahme von Allenopar beachten?).

**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 verringern, 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:**

- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit) oder sich schläfrig fühlen
- abnorme Träume (einschließlich Alpträume)
- sich schwindlig 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:**

- kurzzeitiger Blutdruckanstieg oder kurzzeitiger 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 Pupille
- Hautausschläge
- Verwirrtheitsgefühl
- Halluzinationen (sonderbare Trugwahrnehmungen und Geräusche)
- Unfähigkeit zu urinieren (Harnverhalten) oder unkontrollierbares, unwillkürliches Wasserlassen (Harn-Inkontinenz).

**Selten auftretende Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1.000 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 Syndrom)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen.

**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
- ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und sich schälender Haut besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrom)
- 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)
- Flüssigkeits- oder Wasseransammlung, die zu Schwellungen der Arme oder Beine führen kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen.

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

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Wenn Sie irgendwelche Bedenken während der Einnahme von Allenopar haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Er wird Ihnen weiterhelfen können. Informieren Sie bitte

Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5. WIE IST ALLENOPAR AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Wenn Sie halbierte Tabletten einnehmen, bewahren Sie diese sorgfältig in der Packung auf.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Allenopar nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Allenopar enthält

- Der Wirkstoff ist Paroxetin.  
1 Filmtablette enthält 20 mg Paroxetin (als Hydrochlorid-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Hypromellose  
Carboxymethylstärke-Natrium  
Magnesiumstearat  
Macrogol 400  
Polysorbat 80  
Titandioxid (E171)

### Wie Allenopar aussieht und Inhalt der Packung

Allenopar 20 mg - Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchrille auf der einen und der Prägung "20" auf der anderen Seite.  
Jede Packung Allenopar enthält 14 oder 28 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

GEROT Pharmazeutika Ges.m.b.H., Arnethgasse 3, A-1160 Wien

#### Hersteller:

SmithKlineBeecham plc, Manor Royal, Crawley, Großbritannien  
Glaxo Wellcome Production, Mayenne, Frankreich

**Z.Nr.:** 1-24475

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.**