

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ennos 20 mg-Filtabletten

Wirkstoff: Paroxetin (als Mesilat)

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

#### 1. Was ist Ennos und wofür wird es angewendet?

Paroxetin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), welche Antidepressiva sind.

Ennos wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression),
- Zwangsstörung (wiederkehrende Zwangsgedanken und Zwangshandlungen),
- Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (starke Furcht vor Verlassen des Hauses, bei Betreten von Geschäften oder Angst vor öffentlichen Plätzen),
- sozialer Angststörung/sozialer Phobie (starke Furcht oder Vermeidung alltäglicher sozialer Situationen),
- generalisierter Angststörung (allgemeines Gefühl von großer Angst oder Nervosität),
- posttraumatischer Belastungsstörung (Angst, verursacht durch das Wiedererleben eines traumatischen Erlebnisses).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ennos beachten?

**Ennos darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Paroxetin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind .
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (sogenannte **Monoaminoxidase-Hemmer [MAOIs]**) einnehmen.
  - Sie dürfen Paroxetin frühestens 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit *irreversiblen* MAO-Hemmern (wie z.B. **Isocarboxazid und Phenelzin**) einnehmen.
  - Wenn Sie *reversible* MAO-Hemmer anwenden (wie **Moclobemid, Linezolid, Methylenblau (Methylthioniniumchlorid)**), müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie die Einnahme von Paroxetin beginnen können.

- Umgekehrt müssen Sie mindestens 7 Tage warten, nachdem Sie die Einnahme von Paroxetin beendet haben, bevor Sie mit der Einnahme von MAO-Hemmern beginnen können.
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel (**Thioridazin**) einnehmen, um schwere psychische Krankheiten zu behandeln wie z.B. Psychosen (siehe auch Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**) einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ennos einnehmen.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schwerer Depression oder Parkinson einnehmen (**MAOIs**). **Sie dürfen Paroxetin nicht gleichzeitig einnehmen.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Behandlung mit Paroxetin nach Absetzen dieser MAO-Hemmer beginnen sollen (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#) und Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie sich **ruhelos, hyperaktiv fühlen oder nicht ruhig sitzen oder stehen können** (Akathisie). Dies tritt wahrscheinlich innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Sollten sich bei Ihnen diese Beschwerden zeigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. In einem solchen Fall kann eine Dosiserhöhung nachteilig sein.
- wenn sich bei Ihnen ein bestimmtes Syndrom (**Serotonin-Syndrom**) zeigt. Dieses Syndrom besteht aus einer Kombination von einigen der folgenden Beschwerden: (extreme) Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), Schwitzen, Zittern oder Schüttelfrost, gesteigerte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), erhöhte Körpertemperatur oder Steifheit (siehe Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)). Wenn Sie bei sich einige dieser Beschwerden zusammen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, und die Behandlung mit Paroxetin sollte abgebrochen werden.
- wenn Sie Phasen extrem gehobener Stimmung oder übertriebener Ausgelassenheit erlebt haben, die ein unübliches Benehmen zur Folge haben (**Manie**). Wenn eine manische Phase auftritt, muss die Behandlung mit Paroxetin möglicherweise abgebrochen werden.
- wenn Sie Probleme mit der **Leber** oder **schwere Nierenprobleme** haben. Die Dosierung muss dann von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie **Diabetes** haben. Die Behandlung mit Paroxetin kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern, der daher sorgfältig überwacht werden sollte. Die Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums muss möglicherweise entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie an **Epilepsie oder Krampfanfällen** leiden oder je gelitten haben. Paroxetin kann Anfälle (Krämpfe) verursachen, Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders sorgsam sein. Beim Auftreten von Anfällen (Krämpfen) sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Die Behandlung mit Paroxetin muss möglicherweise abgesetzt werden.
- wenn Sie eine **Elektrokrampftherapie** erhalten. Es ist nur wenig Erfahrung hinsichtlich der Anwendung von Paroxetin während einer Elektrokrampftherapie vorhanden, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie an einem **hohen Augeninnendruck** (Glaukom) leiden oder je gelitten haben. Paroxetin kann zu einer Erweiterung der Pupillen (Mydriasis) und in Folge zu einem erhöhten Druck im Augapfel führen. Ihr Arzt wird diesbezüglich besonders vorsichtig sein.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden. Bei dieser Patientengruppe wurde die Sicherheit einer Paroxetin-Anwendung nicht untersucht. Ihr Arzt wird diesbezüglich besondere Vorsicht walten lassen.

- wenn Sie **älter** sind, **andere Arzneimittel** einnehmen oder **Leberprobleme** haben (Zirrhose), wodurch bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natrium-Blutwerte besteht. Paroxetin kann zu einer Verringerung Ihrer Natrium-Blutwerte und in Folge zu Schwäche und Müdigkeit führen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie eine erhöhte **Neigung für Blutungen** aufweisen oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Blutung erhöhen oder **wenn Sie schwanger sind** (siehe [„Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“](#)). Paroxetin kann abnorme Blutungen verursachen, deshalb wird Ihr Arzt diesbezüglich besonders vorsichtig sein (siehe Abschnitt 2. [„Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie die **Einnahme von Paroxetin abbrechen** wollen. Absetzerscheinungen können bei Ihnen auftreten, besonders bei abruptem Abbruch (siehe Abschnitt 3. [„Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen“](#)). Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Paroxetin abbrechen.

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

Wenn Sie an Depressionen und/oder Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Behandlung 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 Behandlung 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.

Arzneimittel wie Ennos (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe [Abschnitt 4](#)). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Paroxetin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse der Patienten ist. Wenn der Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Paroxetin verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Paroxetin einnimmt, eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Paroxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## Einnahme von Ennos zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Andere Arzneimittel können in Ihrer Wirkung durch Paroxetin beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkung von Paroxetin beeinflussen. Paroxetin kann in Wechselwirkung treten mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung einer Depression oder Parkinson-Erkrankung (**MAO-Hemmer** wie **Moclobemid** oder **Isocarboxazid**); einem bestimmten Nahrungsergänzungsmittel (**L-Tryptophan**), bestimmten Arzneimitteln zur Migränebehandlung (**Triptane**, wie **Sumatriptan**, **Almotriptan**), bestimmten Schmerzmitteln (**Tramadol**, **Buprenorphin**, **Pethidin**), einem bestimmten Mittel zur Behandlung von Infektionen (**Linezolid**), einem präoperativen Farbstoff (**Methylenblau**), anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (**SSRIs**, wie **Fluoxetin**, **Sertralin**), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Zuständen (**Lithium**, **Risperidon**), einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder zur Anästhesie (**Fentanyl**) und **Johanniskraut-Präparaten** (*Hypericum perforatum*), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann zu einem *Serotonin-Syndrom* führen (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#) und Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- **Buprenorphin** in Kombination mit **Naloxon**, Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit.
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (**Pimozid**). Studien, in denen die gleichzeitige Anwendung von Paroxetin und Pimozid untersucht wurde, zeigten erhöhte Blutwerte von Pimozid. Da Pimozid ernst zu nehmende Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann, dürfen Sie Pimozid nicht gleichzeitig mit Paroxetin einnehmen (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#)).
- **Enzyminhibitoren**, wie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (**Clomipramin**). Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn Sie beabsichtigen, Paroxetin gemeinsam mit Enzyminduktoren (wie Carbamazepin, Rifampicin, Phenobarbital und Phenytoin) einzunehmen, ist eine niedrigere Anfangsdosis gewöhnlich nicht nötig und Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosis der Wirkung des Arzneimittels anpassen.
- in der Anästhesie verwendete Muskelrelaxantien wie **Mivacurium** und **Suxamethonium** können ihre muskelentspannende Wirkung aufgrund der Wechselwirkung mit Paroxetin verlängern.
- einer Kombination von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (**Fosamprenavir** und **Ritonavir**).
- einem bestimmten Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (**Procyclidin**). Eine Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Procyclidin wäre möglich. Wenn Sie Nebenwirkungen wie einen trockenen Mund, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Probleme beim Harnlassen (Harnretention) verspüren, kann nach Rücksprache mit dem Arzt eine Dosisreduktion nötig sein.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von **Epilepsie** (Antikrampfmittel, wie **Natriumvalproat**). Obwohl keine direkte Wirkung gezeigt werden konnte, wird der Arzt besonders sorgfältig sein, wenn er Patienten mit Epilepsie Paroxetin verschreibt.
- Arzneimitteln, die wie Paroxetin durch dieselben Leberenzyme abgebaut werden. Beispiele für diese sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**, wie **Nortriptylin** und **Desipramin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen, wie Psychosen (**Perphenazin**, **Thioridazin** und **Risperidon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Kindern mit ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom)

(**Atomoxetin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie **Flecainid** und **Propafenon**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) und erhöhtem Blutdruck (**Metoprolol**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel (**Pravastatin**) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein. Paroxetin und Thioridazin dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden, da das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie unregelmäßiger Herzschlag und plötzlicher Tod erhöht wird (siehe Abschnitt 2. [„Ennos darf nicht eingenommen werden“](#)).

- bestimmten Arzneimitteln, die die Bildung eines Thrombus verhindern (**Antikoagulantien** wie z.B. **Acenocumarol**, **Phenprocoumon**). Es können die Wirkungen und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärkt sein und das Risiko für Blutungen kann erhöht sein. Ihr Arzt muss Sie intensiver überwachen und die Dosierung der Antikoagulantien muss möglicherweise angepasst werden (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Brustkrebs oder Fruchtbarkeitsstörungen (**Tamoxifen**).
- Arzneimitteln, die das Risiko für Blutungen erhöhen. Beispiele dafür sind: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen (**Phenothiazine**, wie **Chlorpromazin**, **Perphenazin**), ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (**Clozapin**), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**trizyklische Antidepressiva**), Acetylsalicylsäure, Schmerzmittel und entzündungshemmende Mittel (NSAIDs, wie **Ibuprofen**, oder **COX-2-Inhibitoren**, wie **Rofecoxib**, **Celecoxib**) (siehe Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- bestimmte Arzneimittel zur Verringerung der Säuremenge in Ihrem Magen (wie **Cimetidin** oder **Omeprazol**).

**Einnahme von Ennos zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
**Alkoholkonsum** muss während der Behandlung mit Ennos vermieden werden.

### **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 um Rat. Es liegen nicht genügend Daten vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Paroxetin während der Schwangerschaft zu bestimmen. Es deuten einige Studien auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehler bei Babys von Müttern hin, die in den ersten Schwangerschaftsmonaten Paroxetin eingenommen haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, ob es besser wäre, eine andere Behandlung zu wählen oder bei bestehender Schwangerschaft schrittweise die Behandlung zu beenden. Abhängig von den Umständen, kann Ihnen Ihr Arzt aber auch die weitere Einnahme von Paroxetin vorschlagen.

**Gehen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie Paroxetin einnehmen.** Wenn Sie Ennos gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht möglicherweise kurz nach der Geburt ein erhöhtes Risiko für starke vaginalen Blutungen, insbesondere wenn in der Vergangenheit Blutungsstörungen aufgetreten sind. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme müssen wissen, dass Sie Ennos einnehmen, damit sie Sie beraten können. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, besonders in der späten Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Paroxetin das Risiko für eine schwerwiegende Nebenwirkung, die persistierende pulmonale Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN) genannt wird und dazu führt, dass das Baby schneller atmet und bläulich erscheint, erhöhen. Diese Anzeichen treten für gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf.

Wenn Sie bei Ihrem Baby derartiges beobachten, kontaktieren Sie umgehend Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Paroxetin während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr neugeborenes Baby auch andere Beschwerden haben, welche ebenfalls während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Zu diesen Beschwerden zählen die Unfähigkeit richtig zu schlafen oder zu trinken, Schwierigkeiten beim Atmen, eine bläuliche Hautfärbung oder eine höhere oder zu niedrige Körpertemperatur, Erbrechen/Unwohlsein, viel Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Lethargie, Zittern, Bibbern oder Krämpfe. Sollten Sie betroffen sein und Ihr Baby nach der Geburt eine dieser Beschwerden zeigen, **kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie beraten können.**

**Paroxetin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten.** Wenn Sie Paroxetin einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Paroxetin stillen können.

In Tierstudien wurde gezeigt, dass Paroxetin die Qualität der Samen mindert. Eine Auswirkung auf die männliche Fruchtbarkeit wurde bisher noch nicht beobachtet, theoretisch könnte es jedoch zu einer Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit kommen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es gibt keinen Hinweis, dass Paroxetin die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Dennoch kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen (wie z.B. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrtheit). Sollten Sie diese Nebenwirkungen verspüren, lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und verrichten Sie keine sonstigen Tätigkeiten, die Ihre Wachsamkeit und Konzentration erfordern. Das bedeutet, dass Sie zuerst Ihre Reaktion auf Paroxetin beobachten müssen, bevor Sie derartige Aktivitäten ausführen.

### **Ennos enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Ennos erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Ennos 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.

Die Tabletten sollen vorzugsweise morgens mit dem Frühstück eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und zerkauen Sie sie nicht.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis ist:

### **Episoden einer Major Depression**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin) pro Tag. Gewöhnlich sollten Sie sich nach einer Woche besser fühlen, aber es ist möglich, dass sich die Wirkung erst später zeigt (nach der zweiten Woche). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) bis zu einem Maximum von  $2\frac{1}{2}$  Tabletten (50 mg Paroxetin) pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann mehr als 6 Monate sein.

### **Zwangsstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (40 mg Paroxetin) täglich, bei einer Anfangsdosis von 1 Tablette (20 mg Paroxetin) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann einige Monate oder auch länger sein.

### **Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Tabletten (40 mg Paroxetin), die Anfangsdosis beträgt  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Tabletten (60 mg Paroxetin). Die niedrige Anfangsdosis soll eine Verschlechterung der Beschwerden bei Zwangsstörung zu Behandlungsbeginn verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann einige Monate oder auch länger sein.

### **Soziale Angststörung/Soziale Phobie**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt  $2\frac{1}{2}$  Tabletten (50 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

### **Generalisierte Angststörung**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt  $2\frac{1}{2}$  Tabletten (50 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

### **Posttraumatische Belastungsstörung**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette (20 mg Paroxetin). Falls erforderlich, kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Form einer  $\frac{1}{2}$  Tablette (10 mg Paroxetin) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt  $2\frac{1}{2}$  Tabletten (50 mg Paroxetin). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Dies kann für einen längeren Zeitraum sein, während dessen die Behandlung regelmäßig bewertet wird.

### **Ältere Patienten**

Die empfohlene Anfangsdosis für ältere Patienten ist dieselbe wie die Anfangsdosis für andere Erwachsene, aber die maximale Tagesdosis sollte nicht mehr als 2 Tabletten (40 mg Paroxetin) betragen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Paroxetin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2. [„Kinder und Jugendliche“](#)).

## **Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

Wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht ausreichend funktionieren, wird die Dosis von Ihrem Arzt individuell angepasst werden müssen.

## **Dauer der Anwendung**

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Ennos eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie für Ihren Arzt diese Gebrauchsinformation und die übrig gebliebenen Tabletten mit. Zusätzlich zu den bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)) können folgende Beschwerden auftreten: Fieber und unwillkürliche Muskelkontraktionen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Ennos vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von Ennos, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen, und brechen Sie die Behandlung niemals abrupt ab, da dies Absetzerscheinungen verursachen könnte. Folgende Absetzerscheinungen können bei Abbruch einer Behandlung mit Paroxetin auftreten: Schwindel, Empfindungsstörungen (Kribbeln oder brennendes Gefühl, Empfindung von elektrischen Schlägen oder Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)), Angst, Schlafstörungen (einschließlich lebhafter Träume und Albträume) und Kopfschmerzen. Weniger häufige Auswirkungen sind: Unruhe, Übelkeit, Zittern, Verwirrtheit, Schwitzen, emotionale Instabilität, Sehstörungen, Empfindung eines pochenden oder gesteigerten Herzschlags (Palpitationen), Durchfall und Reizbarkeit (siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).

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

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.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen haben.**

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- abnorme Blutungen, vor allem an der Hautoberfläche (Ekchymosen und gynäkologische Blutungen)

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anfälle, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Unruhe und Bewegungsdrang mit Unfähigkeit ruhig zu sitzen oder zu stehen (Akathisie)
- zu niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie), vor allem bei älteren Patienten

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen gegen Paroxetin, die **schwerwiegend** sein können, einschließlich eines juckenden und schmerzhaften Hautausschlages (Urtikaria) oder eine schwere Reaktion, die eine Schwellung von Haut, Rachen oder Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz (Angioödem) verursachen kann. Wenn Sie einen roten 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 wenn Sie sich müde oder benommen fühlen bis hin zum Kollaps oder Bewusstseinsverlust
- sogenanntes Serotonin-Syndrom (zu den Beschwerden zählen Erregbarkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, das Vorstellen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)), verstärkte Reflexe, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), Schüttelfrost, Zittern, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- plötzliche Erhöhung des Augeninnendrucks (akutes Glaukom)

**Nicht bekannte** Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Aggression, Fälle von Gedanken an Selbstschädigung oder Selbstmord bzw. selbstschädigendem oder suizidalem Verhalten wurden während einer Behandlung mit Paroxetin oder kurz nach Beendigung der Behandlung berichtet. Diese Beschwerden können auch durch die Erkrankung selbst verursacht werden.
- Starke Vaginalblutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „[Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit](#)“.

#### Andere Nebenwirkungen

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- sexuelle Probleme, wie Ejakulationsstörungen, verminderter sexueller Antrieb, Impotenz und Unfähigkeit zur Erlangung des sexuellen Höhepunktes beim Mann

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Cholesterinspiegel, verminderter Appetit

- Schläfrigkeit, Unfähigkeit zu schlafen (Schlaflosigkeit), Unruhe, ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume)
- Schwindelgefühl, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen
- verschwommenes Sehen
- Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Gewichtszunahme, Schwächezustand und Abnahme der Muskelkraft (Asthenie)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- wenn Sie Diabetes haben, können Sie während der Einnahme von Paroxetin eine Veränderung Ihres Blutzuckerspiegels bemerken. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Anpassung Ihrer Dosis von Insulin und/oder des oralen Antidiabetikums.
- Verwirrtheit, Vorstellen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- unkontrollierte Bewegungen von Körper und Gesicht (extrapyramidale Störungen)
- Weitstellung der Pupillen (Mydriasis)
- schneller Herzschlag (Sinustachykardie)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht, besonders, wenn Sie plötzlich aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Hautausschläge, Juckreiz (Pruritus)
- Probleme beim Harnlassen (Harnretention) und unkontrollierter, unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- (Phasen) gehobene(r) oder übertrieben ausgelassene(r) Stimmung, die ein ungewöhnliches Verhalten bewirkt (Manie, manische Phasen), Angst, Panikattacken, Entfremdung
- unwiderstehlicher Drang die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Erhöhung der Leberenzymwerte
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie), die eine abnorme Milchausscheidung (Galaktorrhoe) aus den Brustdrüsen bei Männern als auch bei Frauen verursachen kann und Störungen der Menstruation (einschließlich schwerer oder unregelmäßiger Perioden, Blutungen zwischen Perioden und Abwesenheit oder Verzögerung von Perioden).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Mangel an Blutplättchen, dadurch erhöht sich das Risiko für Blutungen und Blutergüsse (Thrombozytopenie)
- Flüssigkeitsretention und niedrige Natrium-Blutwerte als Ergebnis eines Syndroms der gestörten antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH)
- Blutungen im Magen oder Darm
- Lebererkrankungen wie Hepatitis, teilweise mit Gelbsucht und/oder Leberversagen
- schwere Hautreaktionen (inklusive Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse), Urtikaria, Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Schwellungen an den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme)

**Nicht bekannte Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zähneknirschen

- Surren, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

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

### **Absetzerscheinungen nach Beendigung der Behandlung mit Paroxetin**

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

Diese Beschwerden sind für gewöhnlich leicht und klingen von selbst ab. Beenden Sie niemals die Einnahme von Paroxetin, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen, und brechen Sie niemals die Einnahme abrupt ab, da Absetzerscheinungen auftreten könnten (siehe Abschnitt 3. [„Wenn Sie die Einnahme von Ennos abbrechen“](#)).

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Wurde Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Paroxetin verabreicht, traten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Kindern/Jugendlichen eine der folgenden Nebenwirkungen auf: emotionale Veränderungen (einschließlich Weinen und Stimmungsschwankungen), selbstschädigendes Verhalten, suizidale Gedanken und Suizidversuche, feindseliges oder unfreundliches Verhalten, Appetitverlust, Schüttelfrost, vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität, Unruhe, Übelkeit, Magenschmerzen und Nervosität.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Ennos aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ennos enthält

- Der Wirkstoff ist: Paroxetin (als Mesilat). 1 Filmtablette enthält Paroxetinmesilat entsprechend 20 mg Paroxetin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.  
Tablettenhülle: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172).

### Wie Ennos aussieht und Inhalt der Packung

Ennos 20 mg-Filmtabletten sind runde gelbe Filmtabletten mit der Prägung „POT 20“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe.

Ennos 20 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Filmtabletten und im Behälter mit 500 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Lannacher Heilmittel GmbH, 8502 Lannach

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Sanico NV, 2300 Turnhout, Belgien

**Z.Nr.:** 1-24116

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

<b>Österreich:</b>	Ennos 20 mg-Filmtabletten
<b>Belgien:</b>	Paroxetine EG 20 mg, filmomhulde tabletten
<b>Dänemark:</b>	Euplix, fillovertrukne tabletter 20 mg
<b>Deutschland:</b>	Euplix 20 mg Filmtabletten
<b>Italien:</b>	Daparox 20 mg compresse rivestite con film
<b>Luxembourg:</b>	Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
<b>Niederlande:</b>	Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**