

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2011
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paroxetine (als HCl hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten
paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Paroxetine waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Paroxetine inneemt
3. Hoe wordt Paroxetine ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paroxetine
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PAROXETINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Paroxetine kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine behandeld kunnen worden, zijn

- obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag)
- paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes)
- sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties)
- posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring)
- gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen)

Paroxetine behoort tot een groep van geneesmiddelen die SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) wordt genoemd. Iedereen heeft een stof, die serotonine wordt genoemd, in de hersenen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen bij het verhogen van het serotonineniveau in de hersenen. Het op de juiste wijze behandelen van een depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter te worden.

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PAROXETINE INNEEMT

Neem Paroxetine niet in

- *als u geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide) gebruikt, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.*
- *als u een antipsychoticum (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide gebruikt.*
- *als u allergisch (overgevoelig) bent voor paroxetine of een van de andere bestanddelen van Paroxetine (die hieronder opgesomd zijn).*

Wanneer een van deze omstandigheden op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts maar neem nog geen Paroxetine in.

Wees extra voorzichtig met Paroxetine

Raadpleeg uw arts

- Gebruikt u andere geneesmiddelen (zie "Inname met andere geneesmiddelen", in deze bijsluiter)?
- Heeft u problemen met nieren, lever of hart?
- Heeft u epilepsie of heeft u in het verleden epileptische aanvallen gehad?
- Heeft u ooit manische perioden gehad (overactief gedrag of overdreven opgewektheid)?
- Ondergaat u elektro-convulsie therapie (ECT)?
- Heeft u in het verleden een bloedingsstoornis gehad of gebruikt u geneesmiddelen die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een zoutarm dieet?
- Lijdt u aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)?
- Bent u zwanger of van plan zwanger te worden (zie "Zwangerschap en borstvoeding", in deze bijsluiter)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie "Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar", in de bijsluiter)?

Als uw antwoord op een van de bovenstaande vragen JA is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Paroxetine mag gebruiken.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine mag in het algemeen niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Ook moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij dit soort geneesmiddelen gebruiken. Toch kan uw arts Paroxetine voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, omdat hij/zij besluit dat dit de beste behandeling voor

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

hen is. Als uw arts Paroxetine heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine, dan moet u uw arts informeren. Ook ontbreken nog lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding (agitatie), emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisselingen). Deze studies toonden bovendien aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van paroxetine, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij personen onder de 18 jaar hadden ontwenningssverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan die, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3 "Hoe wordt Paroxetine ingenomen", in deze bijsluiter). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, *neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.*

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine

Sommige patiënten die Paroxetine gebruiken, kunnen acathisie ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door *een innerlijk gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang*, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan. Andere patiënten kunnen een zogenaamd *serotoninesyndroom* ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: verwarring, rusteloosheid,

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

zweeten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge spijsamentrekkingen of een versnelde hartslag. Wanneer u een van deze symptomen herkent, *waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts*. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine, zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" in deze bijsluiter.

Botbreuken

Uit studies is gebleken dat bij patiënten die dit bepaalde antidepressiva gebruiken een hogere kans op botbreuken gezien is. De kans kan voorkomen tijdens de behandeling en is groter in de eerste maanden van de behandeling.

Inname met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Paroxetine werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Paroxetine kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- geneesmiddelen genaamd *monoamineoxidaseremmers* (MAO-remmers, waaronder moclobemide) - zie "Neem Paroxetine niet in", in deze bijsluiter
- thioridazine of pimozide, dit zijn *antipsychotica* - zie "Neem Paroxetine niet in", in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen *pijn en ontsteking*
- tramadol, een *pijnstiller*
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om *migraine* te behandelen
- andere *antidepressiva* waaronder andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- een *voedingssupplement* genaamd tryptofaan
- geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (genaamd antipsychotica), gebruikt om sommige *psychiatrische aandoeningen* te behandelen
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om *Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) infecties* te behandelen
- sint-janskruid, een kruidenbehandeling van *depressie*
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om *toevallen* of *epilepsie* te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van *ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)*
- procyclidine, gebruikt om trillen te verlichten, in het bijzonder bij de *ziekte van Parkinson*
- warfarine of andere geneesmiddelen genaamd anticoagulantia die het *bloed verdunnen*
- propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen gebruikt om een *onregelmatige hartslag* te behandelen
- metoprolol, een bètablokker gebruikt om *hoge bloeddruk* en *hartproblemen* te behandelen
- rifampicine, gebruikt om *tuberculose (tbc)* en *lepra* te behandelen
- linezolide, een *antibioticum*
- fentanyl, gebruikt bij algemene verdoving of bij de behandeling van chronische pijn

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- tamoxifen, gebruikt bij borstkanker en om de ovulatie te stimuleren tijdens vruchtbaarheidsbehandeling.

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft, en u hebt dit nog niet met uw arts besproken, neem dan contact op met uw arts en vraag wat u moet doen. Het kan zijn dat de dosering aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Paroxetine (als HCl hemihydraat) PCH met voedsel en drank

Wanneer u Paroxetine gebruikt, moet u geen alcohol drinken. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Paroxetine 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u al Paroxetine gebruikt en u bent er net achter gekomen dat u zwanger bent, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten. Ook als u van plan bent zwanger te worden, moet u dit aan uw arts vertellen. Dit is noodzakelijk omdat gegevens uit enkele onderzoeken bij vrouwen die tijdens de eerste maanden van hun zwangerschap zijn behandeld met Paroxetine suggereren dat de kinderen van deze moeders een mogelijk klein verhoogd risico hebben op een aangeboren afwijking van het hart. Uit deze studies bleek dat minder dan 2 op de 100 baby's (2%) van wie de moeder tijdens de vroege zwangerschap paroxetine had gekregen, een aangeboren afwijking van het hart had, vergeleken met een normaal percentage van 1 op de 100 baby's (1%) bij de algehele populatie. Als alle typen geboortedefecten in aanmerking worden genomen is er geen verschil tussen het aantal baby's dat wordt geboren met geboortedefecten nadat hun moeders tijdens de zwangerschap Paroxetine hadden gebruikt, vergeleken met het totale aantal geboortedefecten dat in de gehele populatie voorkwam. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van Paroxetine terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Paroxetine (als HCl hemihydraat) PCH gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Paroxetine in de laatste drie maanden van de zwangerschap blijft gebruiken, kan uw baby symptomen hebben bij de geboorte. Deze ontweningsverschijnselen beginnen tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer: niet goed kunnen slapen of niet goed gevoed kunnen worden, ademhalingsproblemen, een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben,

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2011
Bladzijde : 6

misselijk zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht (lethargie), trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten), hoge druk in de bloedvaten van de longen. Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte en u maakt zich zorgen, *neem dan contact op met uw arts of verloskundige; zij zullen u kunnen adviseren.*

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Paroxetine gebruikt dient u eerst met uw arts te overleggen voordat u begint met borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Paroxetine.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

3. HOE WORDT PAROXETINE INGENOMEN

Volg bij het innemen van Paroxetine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat u meer dan één tablet, of maar een halve tablet moet innemen. In de onderstaande tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

Dosis	Aantal in te nemen tabletten
10 mg	Een halve tablet van 20 mg
20 mg	Eén tablet van 20 mg
30 mg	Anderhalve tablet van 20 mg
40 mg	Twee tabletten van 20 mg
50 mg	Tweeënhalve tablet van 20 mg
60 mg	Drie tabletten van 20 mg

De gebruikelijke dosering voor verschillende toestanden staat in de onderstaande tabel:

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessieve-compulsieve stoornis	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische stressstoornis	20 mg	20 mg	50 mg

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2011
Bladzijde : 7

Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
--------------------------------	-------	-------	-------

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst Paroxetine gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, die u zal adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Voor oraal gebruik

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.
Slik de tabletten door met water.
Kauw niet op de tabletten.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u dit geneesmiddel moet blijven innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

Ouderen

De maximale dosering voor personen boven de 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen hebt uw lever of een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine moet gebruiken dan normaal.

Wat u moet doen als u meer van Paroxetine heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel Paroxetine tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit geneesmiddel zien.

Iemand die een overdosering Paroxetine heeft ingenomen, kan een van de symptomen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende symptomen krijgen: misselijk zijn, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paroxetine in te nemen

Neem uw geneesmiddel elke dag op dezelfde tijd in. Als u vergeten bent een dosering te nemen, en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosering dan direct in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Als u het zich 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontweningsverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Paroxetine zal uw symptomen niet direct verlichten - alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te gaan werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u hierin zal adviseren. Een paar weken nadat u met de behandeling begonnen bent, moet u opnieuw naar uw arts gaan. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het innemen van Paroxetine

Stop niet zelf de behandeling met Paroxetine tot uw arts u dit voorstelt. Als u stopt met het gebruik van Paroxetine, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te verminderen in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningsverschijnselen te verminderen. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering Paroxetine die u gebruikt met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van Paroxetine mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren. Als u ontwenningsverschijnselen ervaart als u het gebruik van uw tabletten afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Paroxetine, overleg dit dan met uw arts. Hij of zij kan u vragen het geneesmiddel weer te gaan gebruiken en het gebruik langzamer af te bouwen. Als u ontwenningsverschijnselen krijgt, kunt u toch stoppen met het gebruik van Paroxetine.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten een of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met het gebruik van paroxetine. Sommige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen:

- zich duizelig, instabiel of niet in balans voelen
- spelden- en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd, en zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)
- gevoel van angst
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen:

- misselijk gevoel (misselijkheid)
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- zich rusteloos of geagiteerd voelen
- tremor (trillerigheid)
- verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerd)
- diarree (zachte ontlasting)
- zich emotioneel of geïrriteerd voelen
- stoornissen bij het zien (visuele stoornissen)
- trillende hartslag of hartkloppingen

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van Paroxetine.

Indien u verdere vragen hebt over het gebruik van dit product, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Paroxetine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze komen voornamelijk voor aan het begin van de behandeling met Paroxetine.

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Het kan nodig zijn dat u direct contact opneemt met uw arts of naar een ziekenhuis gaat.

Bijwerkingen die soms voorkomen, bij minder dan 1 op de 100 personen:

- *als u ongewone bloedingen of blauwe plekken krijgt, ook als u bloed opgeeft of bloed in de ontlasting heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.*
- *als u niet kunt urineren, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.*

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 1000 personen:

- *Als u stuipen (toevallen) heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.*
- *Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamde acathisie. Het verhogen van uw dosering Paroxetine kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, neem dan contact op met uw arts.*
- *Als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts.*

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 10.000 personen:

- *Allergische reacties op paroxetine.*
Als u een rode en bobbelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of als u moeilijkheden krijgt met ademen of slikken, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.
- *Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt, kunt u een zogenaamd serotoninesyndroom hebben. De symptomen zijn onder meer: zich verward voelen, zich rusteloos voelen, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. Als u zich zo voelt, neem dan contact op met uw arts.*
- *Acuut glaucoom.*
Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, neem dan contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen, bij meer dan 1 op de 10 personen:

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u het geneesmiddel 's morgens inneemt.
- veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, bij minder dan 1 op de 10 personen:

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slaperigheid of slaperigheid
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- hoofdpijn
- gevoel van onrust
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- gapen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)
- gewichtstoename
- zweten
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries)

Bijwerkingen die soms voorkomen, bij minder dan 1 op de 100 personen:

- een kort durende verhoging van de bloeddruk, of een kort durende verlaging waardoor u duizelig kan worden of kan flauwvallen als u plotseling opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- huiduitslag
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (incontinentie)

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 1.000 personen:

- abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen
- een langzame hartslag
- effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie
- paniekaanvallen
- overactief gedrag of gedachten (manie)
- gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie)
- angstgevoel
- pijn in de gewrichten of spieren
- rusteloze benen (restless leg syndroom)
- braken.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 10.000 personen:

- leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- gevoeligheid voor zonlicht
- pijnlijke erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- verlaagd aantal bloedplaatjes

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Paroxetine een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van paroxetine of vlak na behandeling met paroxetine (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met").

Als u zich ergens zorgen over maakt bij het gebruik van Paroxetine, neem dan contact op met uw arts, die u hierover kan adviseren. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PAROXETINE

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Paroxetine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Paroxetine

- Het werkzame bestanddeel is paroxetine. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)
- De andere bestanddelen zijn: watervrij calciumwaterstoffosfaat dibase, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), methylcellulose, macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe ziet Paroxetine er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Filmomhulde tablet
- Paroxetine (als HCl hemihydraat) 20 mg PCH filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en biconvex, met aan een kant een breukstreep en de inscriptie "2" aan de ene en "0" aan andere zijde van de breukstreep. De andere kant van de tablet heeft een breukstreep met de inscriptie

PAROXETINE (ALS HCL HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

- “P” aan de ene en “X” aan de andere zijde van de breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.
- De 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 en 100 en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
 - Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 101016, filmomhulde tabletten 20 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE, BU, EE, EL, FR, LT, LU, LV, PL, RO	Paroxetine Teva
AT, DK, NO, SE,	Paroxetin Teva
CZ, HU, SK	Paroxetin-Teva
DE	Paroxetin-TEVA
ES, IT, PT	Paroxetina Teva
IE	Paroxetine TEVA
MT	Paroxetine
SI	Paroksetin Teva

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maand oktober 2011.

0911.10v.AV