

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

**1.3.1.3 Leaflet**

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Paroxetine ICC 10 mg tabletten,  
Paroxetine ICC 20 mg tabletten,  
Paroxetine ICC 30 mg tabletten,  
Paroxetine ICC 40 mg tabletten.**

Paroxetine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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 in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

*Inhoud van deze bijsluiter*

- 1. Wat is Paroxetine en 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*

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

**1. WAT IS PAROXETINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Paroxetine behoort tot een groep van geneesmiddelen tegen depressies, die selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) wordt genoemd.

**Gebruiken bij**

- periodes van ernstige somberheid (periodes van depressie)
- obsessief compulsieve stoornissen (het dwangmatig herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen)
- paniekstoornis eventueel in combinatie met pleinvrees (een bepaalde vorm van abnormale angst met of zonder bijvoorbeeld angst om het huis te verlaten, winkels te betreden of angst voor publieke plaatsen)
- sociale angststoornis/ sociale fobie (overweldigende angst voor of vermijden van de alledaagse sociale situaties)
- gegeneraliseerde angststoornis (meer permanent aanwezige angst, waarbij met name chronisch, zenuwachtig getob op de voorgrond staat)
- posttraumatische stress stoornis (angst veroorzaakt door een traumatische gebeurtenis)

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PAROXETINE INNEEMT**

**Gebruik paroxetine niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor paroxetinehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Paroxetine tabletten.
- wanneer u zogenaamde MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson) gebruikt. U mag paroxetine pas gaan gebruiken als u minimaal 14 dagen gestopt bent met het gebruik van irreversibele MAO-remmers; als u reversibele MAO-remmers (bijvoorbeeld moclobemide) gebruikt dient u minimaal 24 uur te wachten voordat u Paroxetine gaat gebruiken. Omgekeerd moet u tenminste 1 week wachten nadat u gestopt bent met het gebruik van paroxetine voor u kunt beginnen met het innemen van MAO-remmers.
- wanneer u thioridazine (middel bij ernstige geestesziekte) gebruikt. (zie ook: "Gebruik van andere geneesmiddelen"). Paroxetine kan de hoeveelheid thioridazine in het bloed verhogen. Het gebruik van thioridazine alleen kan leiden tot ernstige bijwerkingen zoals hartritmestoornissen (torsades, QT-verlenging).
- Indien u pimozide gebruikt (een antipsychotisch geneesmiddel, zie ook "gebruik van andere geneesmiddelen").

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

**Wees extra voorzichtig met paroxetine**

**Gedachte 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.

- Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.  
Paroxetine dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutisch klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar paroxetine voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts paroxetine heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verergert bij inname van paroxetine, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.
- als u last krijgt van verschijnselen zoals het onvermogen om stil te zitten of te staan (acathisie). Als dit het geval is, is het meestal in de eerste paar weken van de behandeling en dient de dosering eventueel aangepast te worden.
- als u last krijgt van verschijnselen van een serotonine syndroom zoals o.a. (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), koude rillingen, zweten, verhoging van de reflexen en plotselinge spiersamentrekkingen, hoge koorts, stijfheid, (zie ook “Gebruik van andere geneesmiddelen”). Als u last heeft van deze verschijnselen, moet u onmiddellijk

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

contact opnemen met uw arts en de behandeling met paroxetine dient gestopt te worden.

- als u lijdt of heeft geleden aan (perioden van) overactief gedrag of gedachten (manie).
- Als een manische periode optreedt, neem dan direct contact op met uw arts, de behandeling met paroxetine moet mogelijk gestopt worden.
- als u leverproblemen of ernstige nierproblemen heeft. De dosering moet mogelijk door uw arts aangepast worden.
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft. Uw bloedsuikerspiegel moet gecontroleerd worden. Mogelijk moet de dosering van uw insuline of uw bloedsuikerverlagende tabletten worden aangepast.
- als u *lijdt* of heeft geleden aan epilepsie (vallende ziekte) of toevallen. Als zich bij u toevallen voordoen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijk moet de behandeling met paroxetine gestopt worden.
- als u behandeld wordt met elektroshocktherapie (ECT). Er is nog weinig ervaring opgedaan met het gebruik van paroxetine tijdens elektroshocktherapie.
- als u een verhoogde oogboldruk heeft (zogenaamd nauwe-kamerhoekglaucoom) of heeft gehad. Voorzichtigheid is geboden omdat gebruik van paroxetine mogelijk kan leiden tot verwijding van de pupillen (mydriasis).
- als u lijdt aan een hart- of vaataandoening.
- als de hoeveelheid natrium (zout) in uw bloed te laag is (bijv. doordat u andere geneesmiddelen gebruikt of door cirrose). Een te laag natriumgehalte in het bloed komt vaker voor bij ouderen.
- als u lijdt aan een verhoogde bloedingneiging of als u in het verleden bloedingen of bloeduitstorting heeft gehad, zonder dat daar een duidelijke oorzaak voor was, of als u wordt behandeld met geneesmiddelen die de kans op een bloeding kunnen verhogen (zie “Gebruik van andere geneesmiddelen”).
- indien u stopt met het gebruik van paroxetine, kunt u, vooral als u in één keer stopt met de behandeling, last krijgen van ontweningsverschijnselen (zie ook: “Als u stopt met inname van Paroxetine”).

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

**Gebruik van andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

de verpakking en in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

**Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.**

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met:

- middelen die, net als paroxetine, de effecten van serotonine beïnvloeden, zoals MAO-remmers (middelen tegen neerslachtigheid) en L-tryptofaan (voedingssupplement), triptanen (middelen tegen migraine), tramadol (pijnstillers), linezolid (middel gebruikt bij infecties), andere SSRI's (middelen tegen depressie), lithium (middel gebruikt bij overactief gedrag of gedachten) en St. Janskruid (*Hypericum perforatum*). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot het serotoninesyndroom (zie ook: "Gebruik paroxetine niet").
- Pimozide (een geneesmiddel tegen psychoses). Paroxetine en pimozide mogen niet tegelijkertijd worden gebruikt (zie ook: "Gebruik paroxetine niet"), omdat de hoeveelheid pimozide in het bloed toe kan nemen en daarmee de kans op ernstige bijwerkingen zoals hartritmestoornissen.
- leverenzymstimulerende middelen (zoals: carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (middelen gebruikt bij epilepsie) en rifampicine (middel gebruikt bij Lepra en tuberculose (TBC)) of leverenzymremmende middelen. Mogelijk moet de dosering van paroxetine door de arts aangepast worden.
- procyclidine (middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson). De bijwerkingen van procyclidine kunnen versterkt worden. Als u last krijgt van bijwerkingen zoals een droge mond, wazig zien, obstipatie en achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), moet mogelijk, in overleg met uw arts, de dosering van procyclidine verlaagd worden.
- anticonvulsiva (geneesmiddelen bij epilepsie zoals carbamazepine, fenytoïne, natriumvalproaat). Hoewel een effect niet is gebleken dienen patiënten met epilepsie Paroxetine voorzichtig toe te passen.
- middelen die door dezelfde leverenzymen als paroxetine worden afgebroken, zoals bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva, zoals nortriptyline, clomipramine, desipramine), bepaalde middelen tegen psychose (middelen bij ernstige geestesziekte, zoals perfenazine en thioridazine en risperidon), een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij kinderen met ADHD (atomoxetine), bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (zoals flecaïnide en propafenon), metoprolol (tegen o.a. verhoogde bloeddruk en een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)) en bepaalde middelen tegen misselijkheid en braken (fenothiazinen). De werking van deze middelen kan versterkt worden. Paroxetine en thioridazine mogen niet gelijktijdig gebruikt worden, vanwege de kans op ernstige bijwerkingen zoals hartritmestoornissen (zie ook "Gebruik Paroxetine niet").

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

- bloedstollingremmende tabletten (orale anticoagulantia). De werking kan versterkt worden en de kans op bloedingen kan toenemen. Uw arts of de trombosedienst moet u vaker controleren en de dosering van de bloedstollingremmende middelen moet mogelijk aangepast worden (zie ook: "Wees extra voorzichtig met Paroxetine").
- middelen die de kans op een bloeding kunnen verhogen, zoals clozapine (middel bij schizofrenie), fenothiazines (middelen gebruikt bij ernstige geestesziekte, misselijkheid en braken), tricyclische antidepressiva (middelen gebruikt bij depressie), acetylsalicylzuur (middel o.a. gebruikt bij koorts en pijn), NSAID's (ontstekingsremmende pijnstillers, zoals ibuprofen or diclofenac), COX-2 remmers (pijnstillende en ontstekingsremmende middelen)

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

**Gebruik van paroxetine in combinatie met voedsel en drank**

U kunt paroxetine het beste 's ochtends innemen bij het ontbijt. U moet gebruik van alcohol vermijden tijdens het gebruik van dit medicijn, net als tijdens de behandeling met andere middelen die op het centraal zenuwstelsel werken.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent en u wilt Paroxetine (gaan) gebruiken, dient u eerst met uw arts te overleggen.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Paroxetine gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Paroxetine het risico op bepaalde ernstige aandoeningen bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'presisterende 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.

Sommige onderzoeken suggereren een toename in het risico op hartafwijkingen bij baby's waarvan de moeders in de eerste drie maanden van hun zwangerschap paroxetine hebben gebruikt. Bij deze onderzoeken werd bij minder dan 2 van de 100 baby's waarvan de moeders in het begin van de zwangerschap paroxetine hebben gebruikt een hartafwijking gevonden, in vergelijking met het normale cijfer van 1 op 100 in de algehele bevolking. Wanneer naar alle vormen van geboortefwijkingen wordt gekeken, verschilt het aantal baby's met een geboortefwijking bij moeders die Paroxetine hebben gebruikt tijdens de zwangerschap niet van het gemiddelde aantal zoals gezien bij de algemene bevolking. Als u zwanger bent en wordt behandeld met Paroxetine, dient u eerst met uw arts te overleggen.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

U mag de behandeling met Paroxetine niet plotseling stoppen, maar alleen geleidelijk en in overleg met uw arts (zie ook “Wees extra voorzichtig met Paroxetine”). U kunt samen met uw arts beslissen dat het beter is een andere behandeling te volgen of om geleidelijk te stoppen met Paroxetine. Echter, afhankelijk van uw omstandigheden kan uw arts adviseren dat het beter voor u is om Paroxetine te blijven gebruiken.

Als u paroxetine tijdens de zwangerschap blijft gebruiken, moet uw kind goed worden gecontroleerd. Na de geboorte (onmiddellijk of binnen 24 uur na de bevalling) kunnen zich bij het kind ontweningsverschijnselen voordoen, onder andere in de vorm van ademhalingsproblemen, blauw aanlopen, ademhalingsstilstand, toevallen, veranderlijke temperatuur, voedingsproblemen, braken, te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglycemie), verhoogde of verlaagde bloeddruk, verhoogde reflexen, trillen, niet stil kunnen zitten, geïrriteerdheid, lusteloosheid, voortdurend huilen, slaperigheid en slaapproblemen.

Paroxetine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Daarom dient u geen paroxetine te gebruiken als u borstvoeding geeft, tenzij op advies van de arts.

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Paroxetine heeft niet tot nauwelijks invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Echter, dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken (zoals troebel zicht, duizeligheid, slaperigheid of verwarring). Indien u deze bijwerkingen krijgt, dient u niet te rijden of machines te gebruiken of andere zaken waarbij u alert en geconcentreerd dient te zijn.

**3. HOE WORDT PAROXETINE INGENOMEN?**

**Dosering**

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

**Volwassenen**

*Dosering bij depressie*

De aanbevolen dosering is 1 x daags 20 mg. Verbetering begint over het algemeen na 1 week, maar het kan zijn dat het effect pas vanaf de tweede week merkbaar wordt. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Dit moet geleidelijk

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

in stappen van 10 mg gebeuren, tot een maximum van 50 mg per dag. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling, deze kan meer dan 6 maanden bedragen.

*Dosering bij obsessieve-compulsieve stoornissen*

De aanbevolen dosering is 1 x daags 40 mg, met een begindosering van 20 mg per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Verhoging van de dosering moet geleidelijk in stappen van 10 mg gebeuren. De maximale dosering is 60 mg per dag. De behandeling moet voortgezet worden tot de symptomen helemaal verdwenen zijn, dit kan enkele maanden of langer duren.

*Dosering bij paniekstoornissen*

De aanbevolen dosering 1 x daags 40 mg per dag, met een begindosering van 10 mg per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Verhoging van de dosering moet geleidelijk in stappen van 10 mg gebeuren. De maximale dosering is 60 mg per dag. De begindosering is laag om te voorkomen dat de verschijnselen van de paniekstoornis erger worden in het begin van de behandeling. De behandeling moet voortgezet worden tot de symptomen helemaal verdwenen zijn; dit kan enkele maanden of langer duren.

*Dosering bij sociale angststoornis / sociale fobie*

De aanbevolen dosering 1 x daags 20 mg. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Dit moet geleidelijk in stappen van 10 mg gebeuren, tot een maximum van 50 mg per dag.

*Dosering bij generaliseerde angststoornissen*

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Dit moet geleidelijk in stappen van 10 mg gebeuren, tot een maximum van 50 mg per dag.

*Dosering bij post-traumatische stress stoornis*

De aanbevolen dosering is 20 mg per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Dit moet geleidelijk in stappen van 10 mg gebeuren, tot een maximum van 50 mg per dag.

**Ouderen**

De aanbevolen aanvangsdosering voor ouderen is gelijk aan die voor volwassenen. Zonodig kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot maximaal 40 mg per dag.

**Kinderen/jongeren onder de leeftijd van 18 jaar**

Paroxetine is niet bestemd voor kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar (zie ook "Wees extra voorzichtig met Paroxetine").

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

**Verminderde nier- of leverfunctie**

Bij een ernstige nierfunctiestoornis of een leverfunctiestoornis zal de voorgeschreven dosis voor iedere toepassing lager zijn dan gebruikelijk.

**Hoe moet Paroxetine ingenomen worden**

Paroxetine kunt u het beste 's ochtends tijdens het ontbijt innemen. U dient de tablet in zijn geheel in te nemen, zonder te kauwen.

**Duur van de behandeling**

Afhankelijk van de aandoening waarvoor u wordt behandeld, kan het zijn dat u paroxetine gedurende lange tijd moet gebruiken. Zelfs als de symptomen verdwenen zijn, moet de behandeling vaak nog een tijd voortgezet worden om er voor te zorgen dat de symptomen niet meer terugkomen. Stop nooit met het gebruik van het geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

Voor mogelijke bijwerkingen bij het stoppen met paroxetine zie ook “Als u stopt met inname van Paroxetine”.

***In geval u bemerkt dat Paroxetine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.***

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

*Wanneer u teveel van Paroxetine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

U moet nooit meer tabletten innemen dan is voorgeschreven. Als u te veel paroxetine heeft ingenomen, kunt u naast bekende bijwerkingen (zie “Mogelijke bijwerkingen”) last krijgen van de volgende verschijnselen: braken, pupilverwijding, hoofdpijn, koorts, veranderingen in de bloeddruk, opwinding, angst, versnelde hartslag en onbeheersbaar trillen van de ledematen (beven).

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten paroxetine in te nemen**

Wanneer u bent vergeten Paroxetine in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

**Als u stopt met inname van Paroxetine**

Stop niet op eigen initiatief met de behandeling. Raadpleeg van tevoren altijd uw arts. Verschijnselen die kunnen optreden als u stopt met Paroxetine zijn: duizeligheid, gevoelsstoornissen (waaronder jeuk, kriebels en prikkelingen zonder oorzaak en het voelen van kleine schokjes), angst, slaapstoornissen (waaronder intens dromen),

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

opwinding, trillingen, misselijkheid, zweten en verwardheid, hoofdpijn, diarree, emotioneel labiel zijn, geïrriteerd zijn, zichtstoornissen en hartkloppingen. Over het algemeen zijn deze symptomen mild tot matig, echter bij sommige patiënten kunnen ze zeer intens zijn. Gewoonlijk starten deze symptomen in de eerste dagen na het beëindigen van de behandeling, maar ook wanneer u een dosis vergeet kunt u de genoemde bijwerkingen ondervinden (zie ook: “Wanneer u bent vergeten paroxetine in te nemen”). Meestal verdwijnen de symptomen binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Het wordt geadviseerd om het gebruik van paroxetine geleidelijk te verminderen over een periode van een aantal weken tot maanden, afhankelijk van uw reactie. Stoppen met Paroxetine dient alleen plaats te vinden in overleg met uw arts.

Als wordt overwogen te stoppen met de behandeling met Paroxetine wordt geadviseerd om de dagdosering te verminderen met 10 mg per week (zie ook “Mogelijke bijwerkingen”).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Paroxetine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Deze bijwerkingen zullen waarschijnlijk optreden in de eerste paar weken van de behandeling en kunnen afzwakken als de behandeling wordt voortgezet.*

Bijwerkingen zijn hierna vermeld in het percentage dat ze kunnen optreden. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten), vaak (bij 1 op de 100 tot 1 op de 10 patiënten), soms (bij 1 op de 1.000 tot 1 op de 100 patiënten), zelden (bij 1 op de 10.000 tot 1 op de 1.000 patiënten) en zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

##### **Zeer vaak:**

- Misselijkheid
- verandering in libido of seksuele functie, zoals problemen met het krijgen van een orgasme, een verminderde zin in seks en bij de man problemen met het krijgen van een erectie of orgasme.

##### **Vaak:**

- verminderde eetlust
- slaperigheid, slapeloosheid
- opwinding (agitatie)
- duizeligheid

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

- trillen
- troebel zicht
- gapen
- verstopping (constipatie)
- diarree
- droge mond
- transpiratie
- toename lichaamsgewicht, algehele lichaamzwakte/krachteloosheid van de spieren (astenie)

**Soms:**

- abnormale bloedingen, zoals bloeditstorting in de huid (ecchymosis)
- verwarring. Dit symptoom kan ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- zien en horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties). Dit symptoom kan echter ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- ongecontroleerde bewegingen van lichaam of gezicht (extrapiramidale stoornissen)
- versnelde hartslag (sinustachycardie)
- tijdelijke verhoging of verlaging van de bloeddruk
- huiduitslag en jeuk (pruritis)
- moeilijkheid of onmogelijkheid om te urineren (urineretentie)

**Zelden:**

- te lage hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie) met name bij ouderen
- (perioden van) overactief gedrag of gedachten (manie). Dit symptoom kan ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- angst. Dit symptoom kan ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- Paniekaanval. Dit symptoom kan echter ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie). Dit symptoom kan ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- onvermogen om stil te zitten of stil te staan (acathisie). Dit symptoom kan echter ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- toevallen / stuipen (convulsies)
- vertraagde pols of hartslag (bradycardie)
- verhoging van de leverenzymwaarden
- verhoogde melkafscheiding of productie hiervan op het verkeerde tijdstip, bij zowel mannen als vrouwen
- gewrichtspijn, spierpijn

**Zeer zelden:**

- vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION**  
**PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

- allergische reacties, zoals met hevige jeuk en vorming van bultjes gepaard gaande huiduitslag (urticaria) en het zogenaamd angio-oedeem met als symptomen een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag. In dit geval moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.
- vasthouden van vocht en te weinig natrium in het bloed als gevolg van een stoornis in de afgifte van een antidiuretisch hormoon (ADH)
- het zgn. serotonine-syndroom, wat zich uit in opwinding/onrust (agitatie), verwardheid, zweten, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonie), trillen, versnelde hartslag (tachycardie) en beven. In dit geval moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.
- plotselinge verhoging van de oogboldruk (acuut glaucoom)
- maag/darmbloedingen
- leverfunctiestoornissen, zoals leverontsteking (hepatitis) soms gepaard gaande met geelzucht en/of een verminderde werking van de lever.
- overgevoeligheid voor zonlicht
- pijnlijke erectie (priapisme)
- vochtophoping in armen en/of benen (perifeer oedeem)

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).

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Bij het stoppen van de behandeling zijn de volgende bijwerkingen gemeld

Vaak: duizeligheid, gevoelsstoornissen, slaapstoornissen, angst en hoofdpijn

Soms: opwinding, misselijkheid, zweten, trillingen, verwardheid, emotioneel labiel zijn, moeilijkheden bij het zien, hartkloppingen, diarree en geïrriteerdheid.

Deze symptomen zijn meestal mild en verdwijnen vanzelf. Echter bij sommige patiënten kan het zeer intens zijn en langdurig (2-3 maanden of langer). Geadviseerd wordt om het gebruik van paroxetine geleidelijk af te bouwen om deze verschijnselen te voorkomen (zie ook: “Als u stopt met inname van Paroxetine”)

Bijwerkingen gezien in klinisch onderzoek bij kinderen en jong volwassenen:

Bij klinisch onderzoek bij kinderen en jongvolwassenen werden de volgende bijwerkingen waargenomen bij tenminste 2 op de 100 patiënten: verhoogd suïcidaal gedrag (waaronder suïcide pogingen en suïcidale gedachten), zelfverwondend gedrag en toegenomen vijandigheid.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

Suïcidale gedachten en suïcidepogingen werden voornamelijk gezien bij patiënten met een ernstige depressie. Toename van vijandigheid trad met name op bij kinderen met obsessief-compulsieve stoornis en met name bij kinderen jonger dan 12 jaar. Bijkomende voorvallen die vaker gezien werden zijn: verminderde eetlust, tremor, transpiratie, hyperkinesie, agitatie, huilen en stemmingsschommelingen. Bij het geleidelijk verminderen van de dosis leed tenminste 2 van de 100 patiënten aan huilen, stemmingsschommelingen, zelfverwonding, suïcidale gedachten/pogingen, nervositeit, duizeligheid, misselijkheid and buikpijn.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U PAROXETINE?**

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik paroxetine niet meer na de vervaldatum die op de doos staat vermeld na “niet te gebruiken na” of op de doordrukstrip na “exp”.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze 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 (als hydrochloride anhydraat).

- Paroxetine ICC 10 mg, elke tablet bevat 10 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine ICC 20 mg, elke tablet bevat 20 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine ICC 30 mg, elke tablet bevat 30 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine ICC 40 mg, elke tablet bevat 40 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).

De andere bestanddelen zijn: Microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat, natrium croscarmellose(E468), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM  
COMMON TECHNICAL DOCUMENT  
MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION  
MODULE 1.3, PRODUCT INFORMATION  
PAROXETINE 10, 20, 30, 40 mg, tablets**

**Hoe ziet Paroxetine er uit en de inhoud van de verpakking**

**Tablet**

10 mg: biconvex gebroken witte tablet met inscriptie 10 op een zijde.

20 mg: plat uitzierende ronde tablet met afgeschuinde rand, gebroken wit met inscriptie 20 op een zijde met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke helften.

30 mg: plat uitzierende ronde tablet met afgeschuinde rand, gebroken wit met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke helften.

40 mg: capsule-vormige gebroken witte tablet met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke helften.

Doosjes met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 of 500 tabletten in doordrukstrips zijn verkrijgbaar.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

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

**Registratiehouder:**

I.C.C. B.V., Dijkgraaf 30 te Duiven

**Fabrikant:**

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV, Dijkgraaf 30 te Duiven

**In het register ingeschreven onder**

RVG 102059: Paroxetine ICC 10 mg, tabletten.

RVG 102067: Paroxetine ICC 20 mg, tabletten

RVG 102068: Paroxetine ICC 30 mg, tabletten

RVG 102069: Paroxetine ICC 40 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010**