

# Seroxat<sup>®</sup> Suspensie 2 mg/ml

## Suspensie voor oraal gebruik

paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)

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

*Deze bijsluiter bevat veel belangrijke informatie over dit geneesmiddel.*

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u na het lezen 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.*
- *Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen ondervindt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

In deze bijsluiter:

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

## 1. WAT IS SEROXAT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Seroxat kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Seroxat 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), post traumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Seroxat behoort tot een groep geneesmiddelen die *selectieve serotonine heropnameremmers* (in het Engels afgekort met SSRI) wordt genoemd. Iedereen heeft een lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere hoeveelheden serotonine dan andere mensen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Seroxat 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.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SEROXAT INNEEMT

### Neem Seroxat niet in

- **Als u geneesmiddelen genaamd *monoamineoxidaseremmers* (MAO-remmers, waaronder **moclobemide** en methylthioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt**, of een van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van Seroxat, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- **Als u het antipsychoticum** (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) thioridazine of het antipsychoticum pimozide gebruikt.

- **Als u allergisch (overgevoelig) bent** voor paroxetine of een van de andere bestanddelen van Seroxat (die hieronder opgesomd zijn).

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

### **Wees extra voorzichtig met Seroxat**

#### **Vertel het uw arts als u:**

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek *Gebruik van Seroxat in combinatie met andere geneesmiddelen* in deze bijsluiter)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen; Seroxat kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- eerder een manie heeft gehad (een geestestoestand waarbij u in een uitgelaten stemming verkeert, lijdt aan zelfoverschatting, ongeremd en overactief bent)
- elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT = elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast)
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunders zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek *Zwangerschap en borstvoeding en Seroxat* in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek *Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar* in deze bijsluiter)
- als u tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen. Seroxat kan de werking van tamoxifen verminderen, dus kan het zijn dat uw arts een ander antidepressivum aanraadt

Als een van de bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Seroxat mag gebruiken.

### **Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar**

**Seroxat mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.** Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met Seroxat. Als uw arts Seroxat aan u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Seroxat, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van Seroxat over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

In onderzoeken waarin personen onder de 18 jaar Seroxat kregen, trad bij minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten op: 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 stemmingswisseling) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). Deze onderzoeken toonden bovendien aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van Seroxat, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar kregen ontwenningverschijnselen als ze stopten met het gebruik van Seroxat. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten, die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Seroxat (zie rubriek 3 *Hoe wordt Seroxat gebruikt*, verderop in deze bijsluiters). Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 kinderen), maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisseling, 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 geneesmiddelen 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 volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressiva.

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 familielid of vriend vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiters 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 die bij Seroxat zijn waargenomen**

Sommige patiënten die Seroxat 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 het zogenaamd **serotoninesyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: verwarring, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge spiersamentrekkingen 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 Seroxat, zie rubriek 4 in deze bijsluiters (*Mogelijke bijwerkingen*).

### **Gebruik van Seroxat in combinatie met andere geneesmiddelen:**

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

- geneesmiddelen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook rubriek *Neem Seroxat niet in*, elders in de bijsluiters
- thiodazine of pimozide, dit zijn **antipsychotica** - zie ook rubriek *Neem Seroxat niet in*, elders in deze bijsluiters
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**
- tramadol en pethidine, **pijnstillers**
- 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, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie (verdooving)** of voor de behandeling van **chronische pijn**
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus Infecties (HIV-infecties)** te behandelen
- sint-janskruid, een **kruidenmiddel voor de behandeling** van depressie
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **insulten of epilepsie** te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **ADHD**, (“**attention deficit hyperactivity disorder**”, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)
- procyclidine, gebruikt om tremor 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
- rifampicin, gebruikt om **tuberculose (TB) en lepra** te behandelen
- linezolid, **een antibioticum** (geneesmiddel om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker te behandelen
- geneesmiddelen zoals cimetidine of omeprazol, die worden gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen

**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 hem wat u moet doen**. Het kan zijn dat de dosering aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

**Vertel het uw arts of apotheker als u momenteel andere geneesmiddelen gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft**, ook geneesmiddelen die u zonder recept hebt verkregen.

### **Gebruik van Seroxat met voedsel en drank**

Wanneer u Seroxat gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Seroxat 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Vertel uw arts zo spoedig mogelijk indien u zwanger bent**, vermoedt zwanger te zijn of wanneer u wenst zwanger te worden. Bij baby's waarvan de moeders Seroxat gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap namen, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de gehele populatie. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met Seroxat behandeld werden. 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 Seroxat terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Seroxat te blijven gebruiken.

Zorg dat uw **verloskundige of arts** weet dat u Seroxat gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Seroxat het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u Seroxat gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben

- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten).

Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte of u maakt zich zorgen over de gezondheid van uw baby, **neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.**

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

Geneesmiddelen zoals Seroxat kunnen de kwaliteit van het sperma verminderen. Hoewel het effect hiervan op vruchtbaarheid onbekend is, kan de vruchtbaarheid bij sommige mannen worden beïnvloed tijdens het gebruik van Seroxat.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Belangrijke informatie over een aantal bestanddelen van Seroxat suspensie**

- Dit geneesmiddel bevat suiker, sorbitol E420. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers hebt, neem dan contact op met uw arts voordat u Seroxat suspensie gebruikt.
- Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).
- Zonnegeel (E110) wordt gebruikt als kleurstof en kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE WORDT SEROXAT GEBRUIKT**

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

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

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	10 ml	10 ml	25 ml
Obsessief-compulsieve stoornis	10 ml	20 ml	30 ml
Paniekstoornis	5 ml	20 ml	30 ml
Sociale angststoornis	10 ml	10 ml	25 ml
Posttraumatische stressstoornis	10 ml	10 ml	25 ml
Gegeneraliseerde angststoornis	10 ml	10 ml	25 ml

**Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet innemen als u voor het eerst Seroxat 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 5 ml (10 mg paroxetine) per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

**Schud de fles goed voor gebruik.**

### **Neem Seroxat 's morgens in met wat voedsel.**

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.

### **Gebruik bij 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 met uw lever of als u een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Seroxat moet gebruiken dan normaal.

### **Wat u moet doen wanneer u meer Seroxat heeft ingenomen dan u zou mogen**

**Neem nooit meer suspensie in dan uw arts u heeft voorgeschreven.** Wanneer u (of iemand anders) teveel Seroxat 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 Seroxat heeft ingenomen, kan een van de symptomen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd krijgen, of kan een van de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

### **Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Seroxat 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 ontwenningssverschijnselen 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**

**Seroxat 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 slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na aantal een 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 gebruik van Seroxat**

**Stop nooit zelf met het gebruik van Seroxat tot uw arts u dit voorstelt.**

**Als u stopt met het gebruik van Seroxat,** zal uw arts uw helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningssverschijnselen te reduceren. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering Seroxat 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 Seroxat mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

**Als u ontwenningssverschijnselen ervaart** als u het gebruik van Seroxat afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Seroxat, 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 ontwenningssverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Seroxat.**

### **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 Seroxat. 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
- stoornis bij het zien (visuele stoornis)
- flutterende (zeer snelle vibraties, trilling) of kloppende hartslag (hartkloppingen)

**Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van Seroxat.**

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 Seroxat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze komen voornamelijk voor aan het begin van de behandeling met Seroxat.

**Wanneer een van de onderstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.** Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

**Bijwerkingen die soms voorkomen bij hoogstens 1 op de 100 personen die Seroxat gebruiken:**

- **Als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt**, of 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 hoogstens 1 op de 1.000 personen die Seroxat gebruiken:**

- **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 zogenaamd acathisia. Het verhogen van uw dosering Seroxat 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 hoogstens 1 op de 10.000 personen die Seroxat gebruiken:**

- **Allergische reacties op Seroxat**  
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 (verward zijn), zich rusteloos voelen, zweten, trillen, rillen, hallucineren (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.**

**Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen**

Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Seroxat namen of vlak na het stoppen met Seroxat (zie rubriek 2 *voordat u Seroxat neemt*).

**Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling**

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

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Seroxat '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 hoogstens 1 op de 10 personen die Seroxat gebruiken:**

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

**Bijwerkingen die soms voorkomen bij hoogstens 1 op de 100 personen die Seroxat gebruiken:**

- een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauwvalt als u plotseling opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- Verwijde pupillen
- huiduitslag
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine-incontinentie)

**Bijwerkingen die zelden voorkomen bij hoogstens 1 op de 1.000 personen die Seroxat gebruiken:**

- 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
- een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome)
- pijn in de gewrichten of spieren

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen bij hoogstens 1 op de 10.000 personen die Seroxat gebruiken:**

- huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom)
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid op bijna het gehele lichaam (toxisch epidermale necrolyse)
- leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- gevoeligheid voor zonlicht
- aanhoudende erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- verlaagd aantal bloedplaatjes

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

Een hogere kans op botbreuken is gezien bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

Als u zich ergens zorgen over maakt bij het gebruik van Seroxat, neem dan contact op met uw arts of apotheker, die u hierover kan adviseren. In het geval dat er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U SEROXAT SUSPENSIE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Seroxat niet meer na de vervaldatum die op het doosje en op de fles vermeld staat. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om het tegen licht te beschermen.

Seroxat suspensie kunt u het beste in de originele verpakking beneden 25°C bewaren.

Na de eerste keer openen van de fles is de suspensie nog 1 maand houdbaar.

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 Seroxat?

- Het actieve bestanddeel is paroxetine (2 mg/ml), als hydrochloride hemihydraat.
- De overige bestanddelen zijn polacriline kalium, oplosbaar cellulose (E460), propyleenglycol, glycerol (E422), sorbitol (E420), methylparahydroxybenzoaat (E218), propyl parahydroxybenzoaat (E216), natriumcitraatdihydraat (E331), citroenzuur (E330), natriumsaccharine (E954), natuurlijke sinaasappelkleurstof, natuurlijke citroenkleurstof, kleurstof (zonnegeel, E110), simethicone emulsie en gezuiverd water.

### Hoe ziet Seroxat eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Seroxat suspensie 2 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik is een oranje vloeistof die ruikt naar sinaasappel en een zoete smaak heeft. Het is verkrijgbaar in flacons van 150 ml met een maatbekertje.

In het register ingeschreven onder RVG 20557

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

In Nederland wordt Seroxat op de markt gebracht door:

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
030 6938100  
ninfo@gsk.com

Farmaclair  
440, avenue du Général de Gaulle  
14200 Hérouville-Saint-Clair, Frankrijk

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

MRP Procedurenummer 566/03

België	Seroxat
Denemarken	Seroxat
Duitsland	Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Frankrijk	Deroxat
Griekenland	Seroxat
Ierland	Seroxat 20 mg/10 ml oral suspension
IJsland	Seroxat
Italië	Seroxat
Luxemburg	Seroxat
Nederland	Seroxat suspensie 2 mg/ml
Oostenrijk	Seroxat 2 mg/ml - Suspension
Portugal	Seroxat
Verenigd Koninkrijk	Seroxat
Zweden	Seroxat

U vindt het misschien nuttig om contact op te nemen met een zelfhulpgroep of een patiëntenorganisatie om meer over uw toestand te weten te komen. Uw arts kan u hierover informatie verschaffen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2011**