

1.3.1 Package Leaflet

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: paroxetine (als mesilaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paroxetine behoort tot de geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) genoemd worden, wat antidepressiva zijn.

Paroxetine wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Ernstige neerslachtigheid (Episodes van ernstige depressie)
- Obsessief-compulsieve stoornis (dwanggedachten en dwangmatige handelingen)
- Paniekstoornis met of zonder agorafobie (bijv. een sterke angst om het huis te verlaten, winkels te betreden, of angst voor openbare ruimtes)
- Sociale angststoornis/sociale fobie (sterke angst voor, of het vermijden van alledaagse sociale aangelegenheden)
- Generaliseerde angststoornis (in het algemeen angstig of nerveus voelen)

- Posttraumatische stress-stoornis (angst veroorzaakt door een traumatische ervaring).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten**. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. (zie rubriek 2, Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Paroxetine).
- als u een bepaald soort geneesmiddel gebruikt tegen depressie of de ziekte van Parkinson (zogenaamde **monoamino-oxidase (MAO)-remmers**).
 - U mag paroxetine pas gaan gebruiken als u minimaal 14 dagen gestopt bent met het gebruik van *irreversibele* MAO-remmers (zoals **isocarboxazide, tranylcypromine en fenelzine**).
 - Als u *reversibele* MAO-remmers gebruikt (zoals **moclobemide, linezolid, methyleenblauw** (methylthioninechloride) dient u minimaal 24 uur te wachten voordat u paroxetine gaat gebruiken.
 - Omgekeerd, moet u tenminste 7 dagen wachten nadat u gestopt bent met het gebruik van paroxetine voor u kunt beginnen met het innemen van MAO-remmers.
- als u een bepaald geneesmiddel gebruikt tegen ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychoses (**thioridazine**) (zie rubriek 2, Inname in combinatie met andere geneesmiddelen).
- als u een bepaald middel tegen psychoses gebruikt (**pimozide**) (zie rubriek 2, Inname in combinatie met andere geneesmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u behoort tot de groep kinderen en adolescenten **jonger dan 18 jaar**. Paroxetine dient normaal gesproken 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, dwars gedrag en woede) als zij behandeld worden met dit soort geneesmiddelen. 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 verslechtert 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.

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 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.

- als u zich **rusteloos, overactief** voelt en **niet stil kunt zitten of staan** (acathisie). Als dit het geval is, is het meestal in de eerste paar weken van de behandeling. Als zich bij u deze verschijnselen voordoen, dient u contact op te nemen met uw dokter. In een dergelijk geval kan het verhogen van de dosering schadelijk zijn.
- als u last krijgt van een bepaald syndroom (**serotoninesyndroom**). Dit syndroom doet zich voor als een combinatie van enkele van de volgende verschijnselen: (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), zweten, trillen of rillingen, verhoging van de reflexen, plotselinge spiersamentrekkingen (myoclonus), koorts en stijfheid (zie rubriek 2, Inname in combinatie met andere geneesmiddelen). Wanneer u enkele van deze symptomen tezamen herkent, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en de behandeling met paroxetine dient gestopt te worden.
- als u ooit heeft geleden aan (periodes van) overdreven opgewektheid, wat ongewoon gedrag veroorzaakte (**manie**). Als een manische periode optreedt, moet de behandeling met paroxetine mogelijk gestopt worden.

-
- als u een **verminderde leverwerking** of een **ernstig verminderde nierwerking** heeft. De dosering moet mogelijk door uw arts aangepast worden.
 - als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. De behandeling met paroxetine kan mogelijk uw bloedsuikerspiegel veranderen, waardoor uw bloedsuikerspiegel gecontroleerd dient te worden. Mogelijk moet de dosering van uw insuline of uw bloedsuikerverlagende tabletten worden aangepast.
 - als u lijdt of heeft geleden aan "vallende ziekte" (**epilepsie**) of **toevallen**. Paroxetine kan toevallen of stuipen (convulsies) veroorzaken, dus zal uw arts hier bij u extra op moeten letten. 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 gecontroleerde elektrische stroomstoten (**elektroshocktherapie, ECT**). Er is nog weinig ervaring opgedaan met het gebruik van paroxetine tijdens elektroshocktherapie, dus zal uw arts hier extra op moeten letten.
 - als u een **verhoogde oogboldruk** (glaucoom) heeft of heeft gehad. Paroxetine kan mogelijk leiden tot verwijding van de pupillen (mydriasis), wat verhoogde oogboldruk kan veroorzaken. Uw arts zal hier bij het voorschrijven van paroxetine extra op letten.
 - als u lijdt aan een **hart- of vaataandoening**. De veiligheid van paroxetine is niet onderzocht bij patiënten met deze aandoening, dus zal uw arts bij u extra voorzorgsmaatregelen nemen.
 - als u **ouder bent, andere medicatie** gebruikt, of een **leverprobleem** (cirrose) heeft, waardoor u een verhoogd risico heeft op verlaging van het natrium (zout) gehalte in uw bloed. Paroxetine kan het natriumgehalte in uw bloed verlagen, wat kan leiden tot slaperigheid en spierzwakte. Waarschuw uw arts indien u hier last van krijgt.
 - als u een verhoogd risico heeft op **bloedingen** of geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven. Gebruik van paroxetine kan abnormale bloedingen veroorzaken, dus uw arts zal hier bij u extra op moeten letten (zie rubriek 2, Inname in combinatie met andere geneesmiddelen).
 - als u **overweegt te stoppen met het gebruik van paroxetine**. U kunt, vooral als u in één keer stopt met de behandeling, last krijgen van ontweningsverschijnselen (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Paroxetine). Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met paroxetine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Paroxetine en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson (**MAO-remmers**, zoals **moclobemide**, **isocarboxazide**), een bepaald voedingssupplement (**L-tryptofaan**), bepaalde middelen tegen migraine (**triptanen**, zoals **sumatriptan**, **almotriptan**), bepaalde pijnstillers (**tramadol**, **pethidine**), een bepaald middel gebruikt bij infecties (**linezolid**), een preoperatief visualiserend middel (**methyleenblauw**), andere selectieve serotonine-heropnameremmers (**SSRI's**, zoals **fluoxetine**, **sertraline**), bepaalde middelen gebruikt bij sommige psychiatrische aandoeningen (**lithium**, **risperidon**), een bepaald geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van chronische pijn en voor narcose (**fentanyl**) en **St. Janskruid**-preparaten (*Hypericum perforatum*), een natuurlijk voorkomend middel tegen depressies. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot het *serotoninesyndroom* (zie rubriek 2, Neem Paroxetine niet in en rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine).
- een bepaald middel tegen psychoses (**pimozide**). In onderzoek dat is uitgevoerd naar gelijktijdig gebruik van pimozide en paroxetine is aangetoond dat de hoeveelheid pimozide in het bloed toeneemt als het gelijktijdig wordt toegediend met paroxetine. Aangezien pimozide ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, zoals hartritmestoornissen, mag paroxetine niet gelijktijdig gebruikt worden met pimozide (zie rubriek 2, Neem Paroxetine niet in).
- **enzymremmende geneesmiddelen**, zoals bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**clomipramine**). Uw arts zal waarschijnlijk een lagere dosering voorschrijven dan normaal. Als u tegelijkertijd paroxetine en geneesmiddelen met een enzymstimulerende werking gaat gebruiken (bijvoorbeeld carbamazepine, rifampicine, fenobarbital, fenytoïne) is een aanpassing van de begindosering meestal niet nodig en zal uw arts de daarop volgende doseringen aanpassen op het effect van het geneesmiddel.
- Een combinatie van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij **Human Immunodeficiency Virus (HIV)** infectie (**fosamprenavir** en **ritonavir**)
- een bepaald middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson (**procyclidine**). De werking en 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.
- bepaalde geneesmiddelen tegen **epilepsie** (anticonvulsiva, zoals **natriumvalproaat**). Hoewel een effect niet is aangetoond, dient uw arts extra voorzichtig te zijn met het voorschrijven van paroxetine aan patiënten met epilepsie.
- middelen die door dezelfde leverenzymen als paroxetine worden afgebroken. Voorbeelden hiervan zijn: bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**tri-cyclische antidepressiva**, zoals **desipramine**), bepaalde middelen tegen

ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychoses (**perfenazine, thioridazine en risperidon**), een middel dat wordt gebruikt bij kinderen met ADHD (**atomoxetine**), bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (zoals **flecainide, propafenon**), een bepaald middel tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en een verhoogde bloeddruk (**metoprolol**) en bepaalde middelen tegen ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (**fenothiazines**). De werking en bijwerkingen van deze middelen kunnen versterkt worden. Paroxetine en thioridazine mogen niet gelijktijdig gebruikt worden, vanwege de kans op ernstige bijwerkingen zoals hartritmestoornissen (ernstige ventriculaire aritmie) en plotselinge dood (zie rubriek 2, Neem Paroxetine niet in).

- middelen die de bloedstolling tegengaan (**anticoagulantia**, zoals **acenocoumarol, fenprocoumon**). De werking en bijwerkingen van deze middelen kunnen versterkt worden en de kans op bloedingen kan toenemen (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine).
bepaald geneesmiddel dat wordt gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen (**tamoxifen**).
- middelen die de kans op een bloeding kunnen verhogen. Voorbeelden hiervan zijn: bepaalde middelen gebruikt bij ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (**fenothiazines**, zoals **chlorpromazine**), een bepaald middel tegen schizofrenie (**clozapine**), bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**tri-cyclische antidepressiva**), acetylsalicylzuur, bepaalde ontstekings-remmende pijnstillers (NSAID's, zoals **ibuprofen** en **COX-2 remmers**, zoals **celecoxib**) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine).

Gebruikt u naast Paroxetine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?

U dient gelijktijdig gebruik van paroxetine en **alcohol** te vermijden. De tabletten dienen ingenomen te worden in de ochtend met wat voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u al paroxetine neemt en **zojuist heeft bemerkt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw dokter. Ook als u van plan bent zwanger te worden, dient u contact op te nemen met uw dokter.** Dit omdat gegevens uit enkele onderzoeken bij zwangere vrouwen suggereren dat de kinderen van moeders die tijdens de eerste drie maanden van hun zwangerschap paroxetine hebben gebruikt een mogelijk klein verhoogd risico hebben op een aangeboren afwijking van het hart. U en uw dokter kunnen besluiten dat het beter voor u is om over te stappen naar een ander geneesmiddel, of om geleidelijk te stoppen met paroxetine tijdens uw zwangerschap. Afhankelijk van

uw omstandigheden, kan uw dokter echter ook aangeven dat het beter voor u is om paroxetine te blijven nemen.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u paroxetine gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals paroxetine het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (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 neemt in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, dan dient u uw dokter hiervan op de hoogte te brengen, omdat uw baby bepaalde verschijnselen zou kunnen hebben nadat het is geboren. Deze verschijnselen treden meestal op binnen 24 uur na de bevalling. Mogelijke verschijnselen zijn: slaapproblemen, voedingsproblemen, moeilijkheden met ademen, blauw aanlopen, veranderlijke temperatuur, braken, veel huilen, stijve of slappe spieren, lusteloosheid, trillen, toevallen of stuipen. Als uw kind één of enkele van deze verschijnselen heeft na de geboorte en u bent hier bezorgd over, **vraag dan uw dokter om advies.**

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Als u paroxetine gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u start met borstvoeding geven. U en uw dokter kunnen besluiten dat u borstvoeding kunt geven terwijl u paroxetine neemt.

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

Geneesmiddelen zoals paroxetine 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 paroxetine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat paroxetine invloed heeft op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Dit geneesmiddel kan echter bijwerkingen veroorzaken (zoals troebel zicht, duizeligheid, slaperigheid of verwarring). Zorg dat u niet autorijdt, machines bedient, of andere dingen doet waarbij u alert en geconcentreerd moet zijn, wanneer u last krijgt van deze bijwerkingen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Paroxetine

Dit geneesmiddel bevat de melksuiker **lactose**. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Paroxetine kunt u het beste 's ochtends innemen, samen met eten. De tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen zonder te kauwen.

Vermijd het drinken van **alcohol** wanneer u Paroxetine neemt.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

- ***episodes van ernstige depressie***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Verbetering begint over het algemeen na 1 week, maar het kan zijn dat het effect pas later merkbaar wordt (vanaf de tweede week). Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine), tot een maximum van 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan meer dan 6 maanden zijn.
- ***obsessief-compulsieve stoornis***
De aanbevolen dosering is 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag, met een begin dosering van 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 3 tabletten (60 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.
- ***paniekstoornis met of zonder agorafobie***
De aanbevolen dosering is 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag, met een begin dosering van ½ tablet (10 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 3 tabletten (60 mg paroxetine) per dag. De begin dosering is laag, om te voorkomen dat de verschijnselen van de paniekstoornis erger worden in het begin van de behandeling. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.
- ***sociale angststoornis/sociale fobie***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het

effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt besproken.

- ***gegeneraliseerde angststoornis***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt besproken.
- ***posttraumatische stress stoornis***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt besproken.

Gebruik bij ouderen

De aanbevolen begintdosering voor ouderen is gelijk aan die voor andere volwassenen, maar de maximum dosering mag niet hoger worden dan 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine).

Patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren

Als uw lever of uw nieren niet zo goed werken, dan dient uw arts de dosering aan te passen.

Duur van de behandeling

Afhankelijk van uw aandoening kan het zijn dat u paroxetine een langere tijd moet gebruiken. Het gebruik moet vaak nog een tijd voortgezet worden, ook al zijn de symptomen al verdwenen, om er voor te zorgen dat deze symptomen niet meer terugkomen. **Stop nooit met het gebruik zonder overleg met uw arts.** Plotseling stoppen met paroxetine kan ontwenningsverschijnselen geven en daarom moet de dosering geleidelijk afgebouwd worden (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Paroxetine).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer heeft ingenomen van uw medicatie dan is voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten mee om aan uw arts te laten zien. U kunt naast de bekende bijwerkingen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen) last krijgen van de volgende verschijnselen: braken, pupilverwijding, hoofdpijn, koorts, veranderingen in de bloeddruk, opwinding, angst, versnelde hartslag (tachycardia) en onbeheersbaar trillen van de ledematen (beven).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis van paroxetine om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat dan ontwenningsverschijnselen kunnen optreden. Verschijnselen die kunnen optreden als u stopt met paroxetine zijn: duizeligheid, gevoelsstoornissen (doof gevoel of tintelingen die zonder aanleiding kunnen optreden, een brandend gevoel en voelen van schokjes), angst, tinnitus, slaapstoornissen (waaronder intensief dromen of nachtmerries) en hoofdpijn. Minder vaak voorkomende effecten zijn: opwinding, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, emotioneel labiel zijn, zichtstoornissen, hartkloppingen (palpitaties), diarree en geïrriteerd zijn (zie ook rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Deze symptomen treden meestal op binnen de eerste paar dagen na het staken van de behandeling, maar dergelijke symptomen kunnen ook voorkomen bij patiënten die een dosering vergeten zijn in te nemen. De ontwenningsverschijnselen verdwijnen meestal vanzelf binnen twee weken, hoewel ze bij sommige mensen ernstiger kunnen zijn of langer kunnen duren (2-3 maanden of langer). Als u en uw dokter overwegen te stoppen met de behandeling met paroxetine, dan dient de dagdosering geleidelijk afgebouwd te worden in een aantal weken of maanden (beginnend met stappen van 10 mg per week). U mag alleen in overleg met uw arts de dosering verlagen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
- Soms: bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
- Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Onbekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens
-

Bloed (bloed- en lymfestelselaandoeningen)

Soms: abnormale bloedingen, zoals bloeduitstorting in de huid (ecchymosis)

Zeer zelden: vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed, wat het risico op het oplopen van bloedingen en bloeduitstortingen vergroot (trombocytopenie)

Afweersysteem (immuunsysteemaandoeningen)

Zeer zelden: allergische reacties, zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), of een ernstige reactie die vochtophoping in de huid of keel, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk veroorzaakt (angio-oedeem).

Hormonen (endocriene aandoeningen)

Zeer zelden: vasthouden van vocht en te weinig natrium (zout) in het bloed als gevolg van een stoornis in de afgifte van het antidiuretisch hormoon (SIADH).

Voeding (voedings- stofwisselingsstoornissen)

Vaak: verhoging van de cholesterol waarden in het bloed, verminderde eetlust

Zelden: lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hyponatriëmie), voornamelijk bij ouderen

Mentaal (psychische stoornissen)

Vaak: slaperigheid (somnia), slapeloosheid (insomnia), opwinding, abnormale dromen (inclusief nachtmerries).

Soms: verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Zelden: (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met ongewoon gedrag (manie, manische perioden), angst, paniekaanvallen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie) en onvermogen om enige tijd eenzelfde houding (zittend of liggend) te handhaven (acathisie).

Frequentie niet bekend: 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 Paroxetine).

Deze symptomen kunnen echter ook het gevolg zijn van uw ziekte

Zenuwen (zenuwstelselaandoeningen)

Zeer vaak: verminderde concentratie,

Vaak: duizeligheid, trillen, hoofdpijn

Soms: ongecontroleerde bewegingen van lichaam of gezicht (extrapiramidale stoornissen)

Zelden: toevallen, stuipen (convulsies), onbedwangbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome (RLS)).

Zeer zelden: het zgn. serotoninesyndroom (symptomen kunnen zijn opwinding, verwardheid, zweten, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), trillen, beven en versnelde hartslag (tachycardie))

Ogen (oogaandoeningen)

Vaak: troebel zicht

Soms: verwijding van de pupillen (mydriasis)

Zeer zelden: plotselinge verhoging van de oogboldruk (acuut glaucoom)

Oor (evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen)

Frequentie niet bekend: zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)

Hart (hartaandoeningen)

Soms: versnelde hartslag (sinustachycardie)

Zelden: vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvaten (bloedvataandoeningen)

Soms: tijdelijke verhoging of verlaging van de bloeddruk

Luchtwegen (ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen)

Vaak: gapen

Maag en darmen (maagdarmstelselaandoeningen)

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: verstopping (constipatie), diarree, overgeven, droge mond

Zeer zelden: maagdarmbloedingen

Lever (lever- en galaandoeningen)

Zelden: Verhoging van leverenzymwaarden

Zeer zelden: leverfunctiestoornissen, zoals leverontsteking (hepatitis) soms gepaard gaande met geelzucht en/of een verminderde werking van de lever

Huid (huid- en onderhuidaandoeningen)

Vaak: zweten

Soms: huiduitslag, jeuk (pruritis)

Zeer zelden: ernstige huidreacties (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolysis), overgevoeligheid voor (zon)licht

Spieren (skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen)

Zelden: spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)

Nieren (nier- en urinewegaandoeningen)

Soms: problemen met het ledigen van de blaas (urineretentie) en een onvrijwillig verlies van urine (urineincontinentie)

Geslachtsorganen en borst (voorplantingsstelsel- en borstaandoeningen)

Zeer vaak: seksuele problemen zoals problemen met de zaadlozing, verminderde zin in seks, seksueel onvermogen van de man (impotentie) en problemen met het krijgen van een orgasme.

Zelden: verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine (hyperprolactinaemia), wat abnormale productie van melk kan veroorzaken, in zowel mannen als vrouwen (galactorroe)

Zeer zelden: pijnlijke erectie (priapisme)

Algemeen (algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen)

Vaak: toename van het lichaamsgewicht, algehele lichamszwakte met o.a. krachteloosheid van de spieren (asthenie)

Zeer zelden: vochtophoping in de armen en/of benen (perifeer oedeem)

Bij het stoppen van de behandeling zijn de volgende ontweningsverschijnselen gemeld:

Vaak: duizeligheid, zintuiglijke stoornissen, 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. Stop nooit zelf de behandeling met paroxetine zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat ontweningsverschijnselen dan eerder kunnen optreden (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Paroxetine).

Wanneer kinderen en jongeren onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren één van de volgende bijwerkingen: emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisseling), poging tot zelfbeschadiging, het hebben van

zelfmoordgedachtes of het doen van een zelfmoordpoging, vijandig of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, bewegingsdrang, opwinding, misselijkheid, buikpijn en zenuwachtigheid.

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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Paroxetine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum, die staat vermeld op de blister en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paroxetine (als mesilaat). Eén tablet bevat paroxetinemesilaat, overeenkomend met 20 mg paroxetine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Kern: watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
 - Buitenlaag: lactose monohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172). (zie rubriek 2, Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Paroxetine)

Hoe ziet Paroxetine er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Paroxetine tabletten zijn rond, geel en filmomhuld. Ze hebben de inscriptie "POT 20" aan één kant en een breuklijn aan beide kanten.

Paroxetine is verkrijgbaar in doosjes met 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, of 100 tabletten in blisterverpakkingen en in een tablettencontainer met 500 tabletten.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht

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

Registratiehouder:
Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Lannacher Heilmittel GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1,
A-8502 Lannach
Austria

RVG 26382; Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten

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

Oostenrijk Ennos 20 mg, Filmtabletten

Belgie	Paroxetine EG 20 mg, Filmomhulde tabletten
Denemarken	Euplix 20 mg, Filmovertrukne tabletter
Duitsland	Euplix 20 mg Filmtabletten
IJsland	Euplix 20 mg, Filmuhúðaðar töflur
Italie	Daparox 20 mg, Compresse rivestite con film
Luxemburg	Paroxetine EG 20 mg, Comprimé pelliculé
Nederland	Paroxetine 20 mg, Filmomhulde tabletten
Zweden	Euplix 20 mg, Filmdragerad tabletti

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2011.