

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paroxetine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 één 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 van 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. Aanvullende informatie.

1. **WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Paroxetine Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd; dit zijn middelen tegen depressie (antidepressiva).

Paroxetine Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van:

- ernstige neerslachtigheid (depressieve stoornis);
- obsessief-compulsieve stoornis (obsessieve gedachten of dwanghandelingen) (OCS);
- paniekstoornis, met of zonder agorafobie (bijv. angst om het huis te verlaten, winkels binnen te gaan, of angst voor publieke ruimtes);
- sociale fobie;
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige en diepe zorgen en angst);
- posttraumatische stress stoornis (ernstige angststoornis na een traumatische gebeurtenis).

2. **WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- U gebruikt gelijktijdig zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, bijv. tegen depressie) of u heeft deze middelen in de laatste twee weken gebruikt.
Uitzonderingen zijn moclobemide en methylthioniniumchloride, de Paroxetine Sandoz behandeling kan dan begonnen worden na 24 uur, en linezolide (een antibioticum), op voorwaarde dat er zorgvuldige controle kan plaatsvinden.

Er moet minstens een week zitten tussen het stoppen met Paroxetine Sandoz en het begin van de behandeling met een MAO-remmer;

- U gebruikt gelijktijdig thioridazine (middel tegen psychose);
- U gebruikt gelijktijdig pimozide (middel tegen psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar**

Paroxetine Sandoz 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 therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Paroxetine Sandoz voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Paroxetine Sandoz heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u dit wilt 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 Sandoz, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine Sandoz 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 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 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 familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt 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.

- **Ontwenningssverschijnselen bij het stoppen met een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)**

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine Sandoz, vooral wanneer dat plotseling gebeurt, kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen (zie: "Hoe gebruikt u dit middel?" en "Mogelijke bijwerkingen"). Dit komt vaak voor als de behandeling gestopt wordt. Het risico is hoger als Paroxetine Sandoz langdurig of in hoge doses gebruikt is of als de dosering te snel verlaagd wordt. Meestal zijn deze symptomen licht en verdwijnen ze vanzelf binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn en lang duren (2-3 maanden of meer).

Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt wanneer u stopt met Paroxetine Sandoz, neem dan contact op met uw arts. Deze kan u vragen opnieuw uw tabletten in te nemen en langzamer te stoppen.

Neem contact op met uw arts als:

- u verschijnselen krijgt zoals innerlijke rusteloosheid en bewegingsonrust, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan (psychomotorische agitatie), gewoonlijk vergezeld van een gevoel van onrust (acathisie). Dit is het waarschijnlijkst tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Dosisverhogingen van Paroxetine Sandoz kunnen deze gevoelens verergeren (zie: "Mogelijke bijwerkingen");
- u verschijnselen krijgt zoals hoge koorts, spierkrampen, verwarring en angst, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van het zogenaamde "serotoninesyndroom". Daarom mag paroxetine niet gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen met een serotonerge werking, zoals sumatriptan of andere triptanen (bepaalde geneesmiddelen tegen migraine), tramadol, linezolid, andere SSRI's, lithium en St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), oxitriptan en tryptofaan;
- u eerder manie (overdreven actief gedrag of gedachten) heeft gehad. Als u een manische periode ingaat, moet u stoppen met het gebruik van Paroxetine Sandoz. Vraag uw arts om advies;
- u hart-, lever- of nierproblemen heeft. Bij mensen met een ernstig verminderde werking van de nieren of met een verminderde werking van de lever wordt een verlaging van de dosering aangeraden;
- u suikerziekte (diabetes) heeft. Paroxetine Sandoz kan uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen. De dosering van uw insuline of geneesmiddel tegen suikerziekte dat u via de mond inneemt, moet misschien worden aangepast;
- u epilepsie heeft. Als u aanvallen krijgt tijdens de behandeling met Paroxetine Sandoz, moet u contact opnemen met uw arts;
- u wordt behandeld voor depressie met elektroconvulsietherapie (ECT);
- u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker. Paroxetine kan tamoxifen minder werkzaam maken waardoor uw arts u een ander antidepressivum kan voorschrijven;
- u glaucoom heeft (verhoogde oogbldruk);
- u een verhoogde kans heeft op een verminderde hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), bijv. door gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen of bij blijvende aantasting van orgaancellen door verschrompeling van weefsel (cirrose). Hyponatriëmie is zelden gemeld tijdens de behandeling met Paroxetine Sandoz en dan vooral bij ouderen;
- u eerder last heeft gehad van bloedingsaandoeningen, bijv. abnormale huidbloedingen, gynaecologische of maagbloedingen of als u geneesmiddelen gebruikt die mogelijk de kans op bloedingen verhogen (zie: "Gebruik met andere geneesmiddelen").

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de werking van Paroxetine Sandoz beïnvloeden, of Paroxetine Sandoz kan hun werking beïnvloeden. Een aantal van deze geneesmiddelen staan hieronder genoemd:

- Tricyclische antidepressiva (tegen depressie), bijv. clomipramine, nortriptyline en desipramine;
- SSRI's, bijv. citalopram en fluoxetine;
- L-tryptofaan (tegen slaapproblemen);
- MAO-remmers (bijv. tegen depressie of de ziekte van Parkinson);

- Lithium (middel tegen psychose);
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*);
- Triptanen (tegen migraine);
- Tramadol, pethidine (krachtige pijnstillers);
- Fentanyl (verdovingsmiddel, krachtige pijnstillers)
- Linezolide (antibioticum).

Gelijktijdig gebruik met bovenstaande geneesmiddelen kan o.a. leiden tot het “serotoninesyndroom” door de serotonerge werking van Paroxetine Sandoz te versterken (zie: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Uw arts zal u vaker willen controleren.

- Perfenazine, risperidon, atomoxetine, thioridazine, pimozide en clozapine (middelen tegen psychose);
- Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om een Human Immunodeficiency Virus (HIV)-infectie te behandelen;
- Propafenon en flecaïnide (tegen een onregelmatige hartslag);
- Metoprolol (tegen hartklachten).

Gelijktijdig gebruik met bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen van deze geneesmiddelen, zoals hartaandoeningen die in sommige gevallen ernstig kunnen zijn (zie: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

- Fenobarbital, carbamazepine en fenytoïne (tegen epilepsie);
- Rifampicine (antibioticum).

Gelijktijdig gebruik met bovenstaande geneesmiddelen kan de werking van Paroxetine Sandoz verminderen door de omzetting van paroxetine te verhogen.

- NSAID's (bepaalde groep pijnstillers met ook een ontstekingsremmende werking, bijv. ibuprofen, diclofenac), COX-2-remmers en acetylsalicylzuur (pijnstillers);
- Warfarine (om bloedstolsels te voorkomen);
- Clozapine, fenothiazines (tegen psychose) en de meeste tricyclische antidepressiva (tegen depressie).

Gelijktijdig gebruik met bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot verergerde/verlengde bloedingen (zie: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

- Procyclidine (tegen de ziekte van Parkinson). Er kunnen vaker bijwerkingen van procyclidine voorkomen, doordat de hoeveelheid procyclidine in het bloed verhoogd is.
- Tamoxifen, gebruikt om borstkanker te behandelen.

Gebruikt u naast Paroxetine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Alcohol: De combinatie van Paroxetine Sandoz en alcohol wordt niet aangeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:

Vertel uw arts zo spoedig mogelijk indien u zwanger bent, vermoedt zwanger te zijn of wanneer u van plan bent zwanger te worden. Bij baby's waarvan de moeders Paroxetine Sandoz 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 paroxetine behandeld werden.

U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om geleidelijk te stoppen met het gebruik van Paroxetine Sandoz terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine Sandoz te blijven gebruiken.

Als u Paroxetine Sandoz in de laatste drie maanden van de zwangerschap gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat uw baby symptomen kan hebben bij de geboorte. Deze symptomen beginnen tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer: niet goed kunnen slapen of niet goed gevoed kunnen worden, ademhalingsproblemen, een blauw aangelopen huid of te heet of te koud zijn, misselijk zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, vermoeidheid, gebrek aan energie, beven van het lichaam, zenuwachtige bewegingen of epileptische aanvallen (insulten). Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte, **neem dan contact op met uw arts voor advies**.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u paroxetine gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de 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 zorgt ervoor dat de baby sneller ademhaalt en er blauwig uitziet. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby gebeurt neem dan onmiddellijk contact op met de verloskundige of arts.

Als u paroxetine 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. Mogelijke verschijnselen zijn:

- slaapproblemen, voedingsproblemen, moeilijkheden met ademen
- blauw aanlopen of te koud of te warm zijn
- Blauwe lippen
- Overgeven of voedingsproblemen
- Moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillen, toevallen of stuipen

Als uw kind één of enkele van deze verschijnselen heeft na de geboorte of u maakt zich hier zorgen over, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verloskundige voor advies**.

Borstvoeding:

Paroxetine kan in kleine hoeveelheden over gaan in de moedermelk. Als u Paroxetine Sandoz gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het geven van borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Paroxetine Sandoz.

Medicijnen zoals Paroxetine kan de kwaliteit van sperma verminderen. Hoewel de invloed hiervan op de vruchtbaarheid onbekend is, kan de vruchtbaarheid beïnvloedt worden bij sommige mannen bij gebruik van Paroxetine.

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

Geneesmiddelen als Paroxetine kunnen kwaliteit van uw sperma beïnvloeden. Hoewel de invloed op de vruchtbaarheid niet bekend is, kan de vruchtbaarheid van sommige mannen worden beïnvloed door het gebruik van Paroxetine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paroxetine Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken (zoals duizeligheid, slaperigheid of verwarring) die uw concentratie- en reactievermogen nadelig kunnen beïnvloeden. Als u deze bijwerkingen krijgt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen, noch iets anders doen waarvoor u alert moet zijn of u moet concentreren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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.

De tabletten dienen 's ochtends bij het ontbijt te worden ingenomen.
Neem uw geneesmiddel in met een glas water.
De tablet of tablethelften moeten ingeslikt worden, zonder te kauwen.

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst Paroxetine Sandoz gaat gebruiken.

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

De gebruikelijke dosering voor verschillende aandoeningen staat in de onderstaande tabel

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

Denk eraan dat uw arts u zal adviseren welke dagelijkse dosis u in moet nemen.

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

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Afhankelijk van de werking bij u, kan de dosering verhoogd worden tot 40 mg per dag. De maximale dosis is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

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

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Paroxetine Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen van een overdosis zijn bijv. braken, verwijde pupillen, koorts, veranderingen van de bloeddruk, hoofdpijn, onwillekeurige spiercontracties, opwinding, angst en een versnelde hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- **en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat**, neem de dosis dan direct in. Neem de volgende dag de dosis op de normale tijd in.
- **en u het zich 's nachts of de volgende dag pas herinnert**, sla dan de gemiste dosis over. Het kan zijn dat u ontwenningssverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosis op de normale tijd inneemt.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Paroxetine Sandoz voordat uw arts zegt dat u kunt stoppen, zelfs als u zich beter voelt.

Als u plotseling stopt nadat u dit geneesmiddel lange tijd heeft gebruikt, dan kunt u ontwenningssverschijnselen ervaren.

Als de behandeling met Paroxetine Sandoz gestopt wordt, moet de dosis geleidelijk verlaagd worden in een periode van minstens 1 of 2 weken. Hierdoor wordt de kans op ontwenningssverschijnselen kleiner (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen" voor ontwenningssverschijnselen). Een manier om dit te doen is het geleidelijk verlagen van de dosis Paroxetine Sandoz die u gebruikt met 10 mg per week. Als u onverdraaglijke symptomen krijgt na een vermindering van de dosis of bij het stoppen van de behandeling, kan uw arts u vragen opnieuw uw tabletten in te nemen en langzamer te stoppen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Paroxetine Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet direct naar uw arts gaan als u verschijnselen krijgt zoals:

- *gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of uitslag samen met moeite met ademen (angio-oedeem)*
- *hoge koorts, spierkrampen, verwarring en angst, omdat deze verschijnselen een teken kunnen zijn van het zogenaamde "serotoninesyndroom"*

Als u zelfmoordgedachten of zelfmoordideeën krijgt tijdens de behandeling met Paroxetine Sandoz, vooral tijdens de eerste 2-4 weken, moet u direct contact opnemen met uw dokter.

Andere bijwerkingen

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

De frequenties zijn vastgesteld als:

- **zeer vaak:** komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers;
- **vaak:** komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers;
- **soms:** komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers;
- **zelden:** komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers;
- **zeer zelden:** komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
- **niet bekend:** de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed en lymfestelsel

Soms: abnormale bloedingen, voornamelijk van de huid en slijmvliezen (meestal blauwe plekken).
Zeer zelden: tekort aan bloedplaatjes.

Afweersysteem

Zeer zelden: allergische reacties, waaronder netelroos (urticaria) en zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel en moeite met ademen of slikken (angio-oedeem).

Hormonen (endocriene) aandoeningen

Zeer zelden: syndroom met verhoogde niveaus van een hormoon dat zorgt voor het vasthouden van vocht (SIADH).

Voeding en stofwisseling

Vaak: verhoogd cholesterolgehalte van het bloed, verminderde eetlust.

Zelden: verminderde hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie).

Hyponatriëmie is voornamelijk bij ouderen gemeld en is soms het gevolg van een syndroom met verhoogde niveaus van een hormoon dat zorgt voor het vasthouden van vocht (SIADH).

Psychische stoornissen

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

Soms: verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
Zelden: overactief gedrag of overactieve gedachten (manische reacties), angst, vervreemding van zichzelf of het eigen gevoel (depersonalisatie), paniekaanvallen
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 (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Deze verschijnselen kunnen ook veroorzaakt worden door de onderliggende ziekte.

Zenuwstelsel

Zeer vaak: concentratiestoornis

Vaak: duizeligheid, trillen van het lichaam (tremor), hoofdpijn.

Soms: langzame en/of onvrijwillige bewegingen (extrapiramidale stoornissen)

Zelden: acathisie (niet stil kunnen zitten) (zie rubriek: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), toevallen/stuipen (convulsies), een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome).

Zeer zelden: serotoninesyndroom (verschijnselen zijn o.a. rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, overdreven reflexen, spierkrampen, rillen, snelle hartslag en trillen van het lichaam).

Oog

Vaak: wazig zien.

Soms: verwijde pupillen.

Zeer zelden: verhoogde oogboldruk, waardoor uw ogen pijnlijk worden en u wazig gaat zien (acuut glaucoom).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

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

Hart

Soms: snelle hartslag.

Zelden: langzame hartslag.

Bloedvaten

Soms: tijdelijke verhogingen van de bloeddruk of tijdelijke verlagingen van de bloeddruk waardoor u duizelig wordt of flauwvalt wanneer u plotseling opstaat.

Ademhaling en borstkas

Vaak: geeuwen.

Maag en darmen

Zeer vaak: misselijkheid.

Vaak: verstopping, diarree, overgeven, droge mond.

Zeer zelden: maag- of darmbloeding

Lever en gal

Zelden: verhoging van leverenzymwaarden.

Zeer zelden: leveraandoeningen (zoals leverontsteking (hepatitis), soms gepaard gaande met geelzucht en/of leverfalen).

Huid en onderhuid

Vaak: zweten.

Soms: huiduitslag, jeuken.

Zeer zelden: ernstige huidreacties, (onder andere erythema multiforme, het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse), overgevoeligheid voor zonlicht.

Nieren en urinewegen

Soms: problemen met plassen zoals niet kunnen urineren of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine-incontinentie).

Geslachtsorganen en borsten

Zeer vaak: seksueel niet functioneren.

Zelden: te veel prolactine (een melkhormoon) in het bloed (hyperprolactinemie)/melkafscheiding.

Zeer zelden: pijnlijke, aanhoudende erectie van de penis.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zelden: gewrichtspijn, spierpijn.

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

Algemeen

Vaak: krachteloosheid, toename van het lichaamsgewicht.

Zeer zelden: zwellingen veroorzaakt door het vasthouden van vocht.

Ontwenningverschijnselen na het stoppen van de behandeling met Paroxetine Sandoz

Na het stoppen van de behandeling met Paroxetine Sandoz komen vaak ontwenningverschijnselen voor (zie rubriek: "Wat u moet weten voordat u Paroxetine Sandoz gebruikt" en "Hoe wordt Paroxetine Sandoz gebruikt").

Duizeligheid, gevoelsstoornissen (waaronder paresthesie en geluiden in de oren), slaapstoornissen (waaronder slapeloosheid en heftige dromen), agitatie of angst, misselijkheid en/of braken, trillen van het lichaam, verwarring, zweten, emotionele labiliteit, gezichtsstoornissen, hartkloppingen, diarree, prikkelbaarheid en hoofdpijn worden het vaakst gemeld.

Deze verschijnselen zijn meestal licht tot matig en gaan vanzelf weer over, maar bij sommige patiënten kunnen ze ernstig zijn en/of lang aanhouden.

Andere bijwerkingen uit klinisch onderzoek bij kinderen

In onderzoeken van paroxetine bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren één van de volgende bijwerkingen: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, poging tot zelfbeschadiging, vijandig, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), bewegingsdrang, emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisseling) en ongebruikelijke blauwe plekken of bloeden (zoals neusbloedingen). Ook toonden deze onderzoeken aan dat dezelfde symptomen, maar in mindere mate voorkwamen bij kinderen en jong volwassenen die suikertabletten (placebo) toegediend kregen.

In deze onderzoeken toonden sommige patiënten onder de 18 jaar **ontwenningverschijnselen** nadat ze gestopt waren met de paroxetine. Deze verschijnselen waren meestal gelijk aan die waargenomen bij volwassenen na het stoppen van paroxetine (zie hieronder en "Mogelijke bijwerkingen"). Daarnaast ervoeren patiënten onder de 18 jaar ook vaak (minder dan 1 op 10):

maagpijn, nervositeit en emotionele veranderingen (waaronder huilen, stemmingswisseling, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten en poging tot zelfdoding).

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip of tablettencontainer. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: paroxetine.
Paroxetine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Een filmomhulde tablet bevat 10 mg paroxetine (als 11,1 mg paroxetinehydrochloride anhydraat).
Paroxetine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Een filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als 22,2 mg paroxetinehydrochloride anhydraat).
Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Een filmomhulde tablet bevat 30 mg paroxetine (als 33,3 mg paroxetinehydrochloride anhydraat).
Paroxetine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Een filmomhulde tablet bevat 40 mg paroxetine (als 44,4 mg paroxetinehydrochloride anhydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: mannitol, microkristallijne cellulose, copovidon K28, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose, (gemiconiseerde) talk, titaniumdioxide (E171).
De 30 mg tabletten bevatten tevens: ijzeroxide (E172), indigotine (E132).

Hoe ziet Paroxetine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paroxetine Sandoz 10 mg is een witte, ronde filmomhulde tablet, gemarkeerd met "PX 10" en is beschikbaar in blisterverpakkingen of tablettencontainers met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Paroxetine Sandoz 20 mg is een witte, ronde in tweeën te delen filmomhulde tablet met een breukstreep, gemarkeerd met "PX 20" en is beschikbaar in blisterverpakkingen of tablettencontainers met 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

Paroxetine Sandoz 30 mg is een blauwe, ovale, convexe filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemarkeerd met "PX 30" en is beschikbaar in blisterverpakkingen of tablettencontainers met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 en 250 filmomhulde tabletten. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke helften.

Paroxetine Sandoz 40 mg is een witte, ronde, in vieren te delen filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemarkeerd met "PX 40" en is beschikbaar in blisterverpakkingen of tablettencontainers met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie:

Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5
D-70839 Gerlingen
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Voor de 10 mg en 30 mg tabletten ook
Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry, Co. Cork
Ierland

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

Denemarken	Paroxetin HEXAL
Oostenrijk	Paroxat "Hexal" 10/20/30/40 mg – Filmtabletten
Duitsland	Paroxat 10/20/30/40 mg Filmtabletten
Spanje	Paroxetina HEXAL 20/40 mg comprimidos con cubierta pelicular efg
Luxemburg	Paroxat 10/20/30/40 mg Filmtabletten
Nederland	Paroxetine Sandoz 10/20/30/40 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Paroxetin Hexal
Verenigd Koninkrijk	Paroxetine 10/20/30/40 mg tablets

In het register ingeschreven onder:

RVG 33722 (10 mg)

RVG 26613 (20 mg)

RVG 33723 (30 mg)

RVG 26614 (40 mg).

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011