

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paroxetine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten paroxetine (als hydrochloride)

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 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 van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met een ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine Mylan behandeld kunnen worden zijn: obsessief-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes), sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stress stoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Paroxetine behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (in het Engels afgekort met SSRI's) wordt genoemd. Iedereen heeft de lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief zijn of angstig zijn hebben lagere hoeveelheden serotonine dan anderen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe paroxetine en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen. Het op juiste wijze behandelen van een depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter te worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 punt 6.
- Wanneer u zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide, linezolid en methyleenblauw) gebruikt, of één van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van paroxetine, nadat u met het gebruik van de MAO-remmer bent gestopt.
- wanneer u het antipsychoticum (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) thioridazine of het antipsychoticum pimozide gebruikt.

Wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts én neem Paroxetine Mylan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u problemen heeft met nieren, lever of hart;
- wanneer u epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad;
- wanneer u eerder een manische episode heeft gehad (perioden van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie);
- wanneer u elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT = elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast);
- wanneer u in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad;
- wanneer u diabetes heeft;
- wanneer u lage natriumspiegels in uw bloed heeft;
- wanneer u lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk).

Raadpleeg uw arts wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is of wanneer u hier niet zeker van bent.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine Mylan mag normaliter niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U dient te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) hebben als zij behandeld worden met deze groep geneesmiddelen. Ondanks dit kan uw arts Paroxetine Mylan hebben voorgeschreven aan iemand jonger dan 18 jaar omdat hij/zij vindt dat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Paroxetine Mylan heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine Mylan bij een patiënt onder de 18 jaar, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine Mylan over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine 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). Deze studies toonden bovendien aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van paroxetine, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar kregen ontwenningverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten, die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”, verderop in deze bijsluiter). 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 jongvolwassene 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.

Bespreek deze zaken met uw arts als u zich zorgen maakt.

Belangrijke bijwerkingen die bij Paroxetine Mylan zijn waargenomen

Sommige patiënten die Paroxetine Mylan gebruiken, kunnen akathisie 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 één van deze symptomen herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine Mylan, zie rubriek 4 in deze bijsluiter “Mogelijke bijwerkingen”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paroxetine Mylan 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Paroxetine Mylan beïnvloeden, of kunnen er voor zorgen dat de kans op bijwerkingen groter is. Paroxetine Mylan kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van Paroxetine Mylan met:

- middelen die de hoeveelheid serotonine in het lichaam verhogen. Zoals monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide voor de behandeling van depressie), triptanen bijv. sumatriptan (tegen migraine), sterke pijnstillers bijv. tramadol en pethidine, lithium (voor de behandeling van psychische aandoeningen), linezolide (voor de behandeling van infecties), Sint-janskruid (een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie) en tryptofaan (een voedingssupplement), zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie zoals clomipramine, nortriptyline, desipramine;
- thioridazine of pimozide (middelen gebruikt bij ernstige geestesziekte), zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”;
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen die NSAID’s (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd zoals celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam en rofecoxib (voor de behandeling van pijn en ontsteking);
- geneesmiddelen zoals risperidon, perfenazine, clozapine (anti-psychotica) gebruikt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen;
- de combinatie van fosamprenavir en ritonavir (gebruikt om een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) te behandelen);
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine (gebruikt om insulten of epilepsie te behandelen);
- atomoxetine (gebruikt bij de behandeling van ADHD (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit));
- procyclidine (een middel om trillen te verminderen, in het bijzonder bij de ziekte van Parkinson);
- warfarine of andere geneesmiddelen genaamd anticoagulantia die het bloed verdunnen;
- propafenon, flecaïnide (om een onregelmatige hartslag te behandelen);
- metoprolol, een bèta-blokker (gebruikt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen);
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose (TB) en lepra);
- fentanyl, dat wordt gebruikt om u onder narcose te brengen of voor de behandeling van chronische pijn;
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol wanneer u Paroxetine Mylan gebruikt. Alcohol kan uw symptomen of de bijwerkingen verergeren. Wanneer u Paroxetine Mylan 's morgens inneemt met voedsel, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap en borstvoeding

In sommige onderzoeken is aangetoond dat paroxetine een effect kan hebben op de vruchtbaarheid van mannen. Raadpleeg uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Raadpleeg uw arts direct wanneer u zwanger bent, als u mogelijk zwanger bent, of wanneer u van plan bent zwanger te worden. Bij baby's, waarvan de moeders tijdens de eerste maanden van hun zwangerschap behandeld werden met paroxetine, zijn enkele gevallen bekend waaruit een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen blijkt. Dit zijn voornamelijk afwijkingen aan het hart. In de algemene populatie worden ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Dit steeg naar 2 op de 100 baby's van moeders die Paroxetine Mylan hadden gebruikt. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van Paroxetine Mylan terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine Mylan te blijven gebruiken.

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

Symptomen omvatten:

- moeilijkheden met ademen;
- blauwachtige verkleuring van de huid of te warm of te koud zijn;
- blauwe lippen;
- overgeven of niet goed kunnen drinken;
- erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen;
- stijve of slappe spieren;
- rillingen, bibberen of toevallen.

Wanneer uw baby één van deze symptomen heeft, als het wordt geboren, of wanneer u bezorgd bent over de gezondheid van uw baby, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verloskundige; zij zullen u kunnen adviseren.**

Paroxetine Mylan kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Paroxetine Mylan gebruikt, dient u eerst met uw arts te overleggen voordat u begint met 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van paroxetine zijn duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen mag u geen auto besturen of machines gebruiken.

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.

Neem de tabletten 's ochtends in met wat voedsel. Niet op de tabletten kauwen maar heel doorslikken met wat drinken of water.

De gebruikelijke dosering voor de verschillende aandoeningen zijn in de tabel hieronder beschreven.

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximum dagelijkse dosering
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessief-compulsieve stoornis	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Post traumatische stress stoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

Uw arts zal u vertellen met welke dosering Paroxetine Mylan u moet beginnen. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Wanneer u zich niet beter voelt na een paar weken, neem dan contact op met uw arts, die u zal adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen, met 10 mg per keer tot de maximale dagelijkse dosering.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u deze tabletten moet innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

Als u al wat ouder bent is de maximale dosering 40 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar oud dienen normaliter geen Paroxetine Mylan te gebruiken, tenzij uw arts heeft besloten dat het in hun belang is om het te doen.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Wanneer u last heeft van uw lever of van een ernstige nieraandoening, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine Mylan moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Laat de verpakking van de tabletten zien.

Iemand die een overdosering Paroxetine Mylan heeft ingenomen, kan een van de symptomen krijgen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" staan opgesomd, of kan de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, verwijding van de pupillen, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare aanspanning van de spieren en versnelde hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw geneesmiddel iedere dag op dezelfde tijd in.

Wanneer u een dosis vergeet en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan direct alsnog in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Wanneer u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontweningsverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen wanneer u zich niet beter voelt

Paroxetine Mylan zal uw klachten niet onmiddellijk verlichten – alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar bij anderen kan het wat langer duren. Sommige mensen die antidepressiva innemen, voelen zich eerst

slechter voordat ze zich beter voelen. 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 nooit zelf met het gebruik van Paroxetine Mylan tot uw arts u dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine Mylan, zal uw arts u 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 door geleidelijk uw dosering Paroxetine Mylan met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van Paroxetine Mylan mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningssverschijnselen ervaart bij het afbouwen van het gebruik van Paroxetine Mylan, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Paroxetine Mylan, 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 Paroxetine Mylan.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten één of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met het gebruik van paroxetine. Sommige ontwenningssverschijnselen 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. Een 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 ontwenningssverschijnselen als u stopt met het gebruik van Paroxetine Mylan.

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 Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er is een grotere kans op bijwerkingen gedurende de eerste paar weken van het gebruik van Paroxetine Mylan.

Als één van de volgende dingen optreden, neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen:

- **allergische reacties** zoals een rode huid met bultjes, gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong en/of keel wat moeite heeft met ademen of slikken tot gevolg kan hebben.

Soms voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen:

- **wanneer u last krijgt van ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen**, waaronder het opgeven (braken) van bloed of het hebben van bloed in de ontlasting;
- **wanneer u niet kunt urineren.**

Zelden voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen:

- **toevallen (stuipen).**

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen gedurende de behandeling:

Onbekend frequentie

- gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen. Zelfmoord is gemeld tijdens behandeling met paroxetine of kort na het stoppen met de behandeling.

Zelden voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen:

- wanneer u zich rusteloos voelt en niet stil kunt zitten of stilstaan kan het zijn dat u lijdt aan zogeheten akathisie. Het verhogen van de dosering paroxetine kan deze klachten verergeren;
- wanneer u zich moe, zwak of verward voelt en pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren heeft. Dit kan dit komen doordat u te weinig natrium in het bloed heeft.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen:

- wanneer u één of meerdere van de volgende symptomen krijgt, kunt u last hebben van het zogenaamde serotoninesyndroom. De symptomen zijn onder meer: zich verward voelen, rusteloosheid, zweten, rillen, beven, hallucinaties (vreemde visioenen of geluiden), plotselinge samentrekkingen van spieren of een snelle hartslag;
- wanneer u last krijgt van pijnlijke ogen en wazig gaat zien. Dit kunnen tekenen zijn van acuut glaucoom;
- wanneer uw huid en oogwit geel kleuren, wat een teken van leverproblemen kan zijn.

Andere bijwerkingen die voor kunnen komen gedurende de behandeling:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen:

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt, is kleiner als u Paroxetine Mylan 's ochtends inneemt met voedsel;
- veranderde seksuele lust of seksueel functioneren. Bijvoorbeeld, geen orgasme krijgen en bij mannen, abnormale erectie of ejaculatie;
- concentratieproblemen.

Vaak voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen:

- gebrek aan eetlust;
- slecht slapen (slapeloosheid) of slaperigheid;
- abnormale dromen (waaronder nachtmerries);
- duizeligheid of beverigheid;
- hoofdpijn;
- opgewonden gevoel;

- zich ongebruikelijk zwak voelen;
- wazig zien;
- gapen, droge mond;
- diarree of verstopping (obstipatie);
- gewichtstoename;
- zweten;
- verhoogde cholesterolspiegels in het bloed;
- braken.

Soms voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen:

- een snellere hartslag dan normaal;
- een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging van de bloeddruk waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauwvalt als u plotseling opstaat;
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong;
- verwijde pupillen;
- huiduitslag, jeuk;
- verwardheid;
- hallucinaties (ongewone dingen zien of geluiden horen);
- niet kunnen plassen (urine retentie) of onvrijwillig, oncontroleerbaar urineverlies (urine-incontinentie).

Zelden voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen:

- abnormale melkproductie bij zowel mannen als vrouwen;
- langzamere hartslag;
- effecten op de lever die naar voren komen in leverfunctietesten;
- paniekaanvallen;
- overactief gedrag of gedachten (manie);
- vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie);
- angstig gevoel;
- pijn in de gewrichten en spieren
- onbedwingbare dwang om de benen te bewegen (Restless legs syndroom).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen:

- vasthouden van vocht of water waardoor armen en benen opzwellen;
- overgevoeligheid voor zonlicht;
- pijnlijke erectie van de penis die niet verdwijnt;
- laag aantal bloedplaatjes;
- ernstig ziek zijn met blaren op de huid, in de mond, bij de ogen en geslachtsorganen.

Er is een groter risico gezien op het krijgen van botbreuken bij patiënten tijdens het gebruik van dit soort geneesmiddel.

Sommige patiënten kunnen last krijgen van zoemen, suizen, fluiten, gerinkel of andere vasthoudende geluiden in het oor (tinnitus) wanneer ze paroxetine gebruiken.

Wanneer u zich ergens zorgen over maakt terwijl u Paroxetine Mylan gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Hij of zij kan u voorzien van advies.

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.

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 verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paroxetine (20 mg), als hydrochloride anhydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn
In de tablet kern: watervrij calciumwaterstoffosfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
In de tablet omhulling: talk, titaandioxide (E171) en basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer.

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

Paroxetine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'P2' en aan de andere zijde de inscriptie "G". De tabletten hebben aan één zijde een breukstreep. Paroxetine Mylan 20 mg is

verkrijgbaar in polyethyleen tablettencontainers en blisterverpakkingen met 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 of 500 tabletten.

Niet alle verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 26841

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

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant vrijgifte:

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potter Bar, Herts EN6 1 TL, Groot Britannië

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35,36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin, 13, Ierland

Merck KgaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, D-64293, Duitsland

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederland

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

Denemarken	Paroxetine "Mylan NM"
Oostenrijk	Paroxetine "Arcana" 20 mg, Film tabletten
België	Mylan-Paroxetine 20 mg Filmhulde tabletten
Duitsland	Paroxetine 20 mg Filmtabletten
IJsland	Paroxetine NM Pharma 20 mg

Italie	Paroxetina Mylan generics 20 mg
Luxemburg	Mylan-Paroxetine 20 mg
Noorwegen	Paroxetine Mylan NM 20 mg
Portugal	Paroxetina Mylan Genericos 20 mg
Spanje	Paroxetina Mylan 20 mg comprimidos recubiertos
Zweden	Paroxetine Scandpharm 20 mg
Groot Brittanië	Paroxetine Film 20 mg coated Tablets

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 de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011.