

1.3.1 Package Leaflet

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paroxetine Kiron 20 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: paroxetine (als mesilaat)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

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

1. Wat is Paroxetine Kiron en waarvoor wordt het gebruikt

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

Paroxetine wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Episodes van depressie in engere zin (depressie)
- Obsessief-compulsieve stoornis (obsessief-compulsieve gedachten of 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).

2. Wat u moet weten voordat u Paroxetine Kiron inneemt

Neem Paroxetine Kiron niet in

- als u **allergisch (overgevoelig) bent voor paroxetine of voor één van de andere bestanddelen** van Paroxetine Kiron (zie rubriek 2, Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Paroxetine Kiron en rubriek 6, Wat Paroxetine Kiron bevat).
- 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**) 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).

Wees extra voorzichtig met Paroxetine Kiron

- als u behoort tot de groep kinderen en adolescenten **jonger dan 18 jaar**. Paroxetine Kiron dient normalerwijze 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 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 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 Kiron). Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met paroxetine.

Inname met andere geneesmiddelen

Paroxetine Kiron 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**), een bepaalde pijnstillers (**tramadol**), een bepaald middel gebruikt bij infecties (**linezolide**), andere selectieve serotonine-heropnameremmers (**SSRI's**, zoals **fluoxetine, sertraline**), een bepaald middel gebruikt bij sommige psychiatrische aandoeningen (**lithium, risperidon**) 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 Kiron niet in en rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine Kiron).

- 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 Kiron niet in).
- **enzymremmende geneesmiddelen**, zoals bepaalde antibiotica (**ciprofloxacin**, **erythromycine**), of 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 **carbamazepine**, **fenytoïne** en **natriumvalproaat**). Hoewel een effect niet is gebleken, 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 **clomipramine** en **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 Kiron 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 Kiron).
- 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**, **perfenazine**), een bepaald middel tegen schizofrenie (**clozapine**), bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**tri-cyclische antidepressiva**, zoals **clomipramine**, **despramine**), acetylsalicylzuur, bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, zoals **ibuprofen** en **COX-2 remmers**, zoals **celecoxib**) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine Kiron).

Vertel uw arts of apotheker wanneer u bovengenoemde of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Paroxetine Kiron met voedsel en drank

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.

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 Kiron 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.

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 Kiron

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 wordt Paroxetine Kiron ingenomen

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

Paroxetine Kiron 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 Kiron neemt.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

- ***episodes van depressie in engere zin***
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

begindosering 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 begindosering 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 begindosering 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 begin dosering 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 onder de leeftijd van 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 Kiron).

Patienten 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 Kiron).

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

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).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paroxetine Kiron in te nemen

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 Paroxetine Kiron

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine Kiron 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 (jeuk, kriebelingen of tintelingen die zonder aanleiding kunnen optreden, verminderde reactie op prikkels en voelen van schokjes), angst, tinnitus, slaapstoornissen (waaronder intensief dromen of nachtmerries) en hoofdpijn. Minder vaak voorkomende effecten zijn: opwinding, misselijkheid, trillingen, verwardheid,

zweeten, emotioneel labiel zijn, zichtstoornissen, hartkloppingen (palpataties), 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 ontwenningssverschijnselen 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 alle geneesmiddelen kan Paroxetine Kiron bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 mensen die Paroxetine Kiron gebruiken);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 mensen die Paroxetine Kiron gebruiken);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 mensen die Paroxetine Kiron gebruiken);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 mensen die Paroxetine Kiron gebruiken);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen die Paroxetine Kiron gebruiken).

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 bloeduitstortingen vergroot (trombocytopenie)

Afweersysteem (immuunsysteemaandoeningen)

Zeer zelden: allergische reacties, zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), of een plotselinge reactie die vochtophoping in de huid of keel, en ademhalingsmoeilijkheden 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: te lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hyponatriëmie), voornamelijk bij ouderen

Mentaal (psychische stoornissen)

Vaak: slaperigheid (somnia), slapeloosheid (insomnia), opwinding

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).

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 Kiron).

Deze symptomen kunnen echter ook het gevolg zijn van uw ziekte

Zenuwen (zenuwstelselaandoeningen)

Vaak: duizeligheid, trillen

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

Zelden: toevallen, stuipen (convulsies)

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

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

Oor (evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen)

Frequentie onbekend: 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, droge mond

Zeer zelden: maagdarmbloedingen

Lever (lever- en galaandoeningen)

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: overgevoeligheid voor (zon)licht

Spiere (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)

Genitalien 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 lichaamzwakte 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 ontwenningsverschijnselen dan eerder kunnen optreden (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Paroxetine Kiron).

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

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

5. Hoe bewaart u Paroxetine Kiron

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Paroxetine Kiron niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de doordrukstrips en de verpakking na 'EXP'. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste vier cijfers het jaartal. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Paroxetine Kiron

- Het werkzame bestanddeel is paroxetine (als mesilaat). Eén tablet bevat paroxetinemesilaat, overeenkomend met 20 mg paroxetine.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

-
- Kern: watervrije 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 Kiron)

Hoe ziet Paroxetine Kiron er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Paroxetine Kiron is verkrijgbaar in doosjes met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten in doordrukstrips 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:

Kiron Pharmaceutica BV
Sterreschansweg 79
6522 GM 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

RVG 27106; Paroxetine Kiron 20 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Juli 2008.