

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

PAROXETINE CF 20 MG, filmomhulde tabletten paroxetine

Lees deze 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paroxetine CF 20 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Paroxetine CF 20 mg gebruikt
3. Hoe wordt Paroxetine CF 20 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paroxetine CF 20 mg?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Paroxetine CF 20 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Paroxetine CF 20 mg kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine CF 20 mg behandeld kunnen worden, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes), sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stressstoornis (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) wordt genoemd. Iedereen heeft een lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere hoeveelheden serotonine dan andere mensen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine CF 20 mg en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen bij het verhogen van het serotonineniveau in de hersenen. Het op de juiste wijze behandelen van een depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter te worden.

2. Wat u moet weten voordat u Paroxetine CF 20 mg gebruikt

Gebruik Paroxetine CF 20 mg *niet*:

- Als u geneesmiddelen genaamd **monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide, linezolid, methylthioninechloride (methyleenblauw) gebruikt**, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine CF 20 mg moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- Als u een **antipsychoticum** (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

een antipsychoticum genaamd pimozide gebruikt.

- **wanneer u allergisch (overgevoelig) bent** voor paroxetine, pinda's of soja, of voor één van de hulpstoffen van dit geneesmiddel.

Wanneer een van de omstandigheden op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts maar neem nog geen Paroxetine CF 20 mg in.

Wees extra voorzichtig met Paroxetine CF 20 mg:

Vertel het uw arts voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek Gebruik van Paroxetine CF 20 mg in combinatie met andere geneesmiddelen in deze bijsluiter)
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- eerder een manie heeft gehad (geestestoestand waarbij u in een uitgelaten stemming verkeert, lijdt aan zelfoverschatting, ongeremd en overactief bent)
- elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT=elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast)
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverduuners zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAIDs zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar in de bijsluiter)

Als een van de bovenstaande toestanden op u van toepassing is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Paroxetine CF 20 mg mag gebruiken.

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 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 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 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.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine CF 20 mg kunnen de kwaliteit van het sperma verminderen. Hoewel het effect hiervan op vruchtbaarheid onbekend is, kan de vruchtbaarheid bij sommige mannen worden beïnvloed tijdens het gebruik van Paroxetine CF 20 mg. Dit effect is reversibel na het stoppen van de behandeling.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met Paroxetine CF 20 mg. Als uw arts Paroxetine CF 20 mg voor u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine CF 20 mg, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine CF 20 mg over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten: 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 hadden ontweningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan die, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg (zie rubriek 3, Hoe wordt Paroxetine CF 20 mg gebruikt, verderop in deze bijsluiter). Bovendien ervoeren 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).

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine CF 20 mg

Sommige patiënten die Paroxetine gebruiken, kunnen *acathisie* ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door een innerlijk gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan. Andere patiënten kunnen een 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 spiersamenstrekkingen of een versnelde hartslag. Wanneer u een van deze symptomen herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van paroxetine, zie rubriek 4 van deze bijsluiter, Mogelijke bijwerkingen.

Gebruik van Paroxetine CF 20 mg in combinatie met andere geneesmiddelen:

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

- geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook rubriek *Gebruik Paroxetine CF 20 mg niet*, elders in de bijsluiter.
- Thioridazine of pimozide, dit zijn antipsychotica - Zie ook rubriek *Gebruik Paroxetine CF 20 mg niet*, elders in de bijsluiter.
- Linezolid, een antibioticum. Zie ook rubriek *Gebruik Paroxetine CF 20 mg niet*, elders in de bijsluiter.
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAIDs (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**
- Tramadol, pethidine (**pijnstillers**)

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- Fentanyl (gebruikt bij algemene anesthesie of voor de behandeling van chronische pijn)
- Geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen
- Andere antidepressiva waaronder SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een **voedingssupplement** genaamd tryptofaan
- Geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus infecties (HIV-infecties)** te behandelen
- St.Janskruid, een **kruidenbehandeling** van depressie
- Fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **insulten of epilepsie** te behandelen
- Atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD, "attention deficit hyperactivity disorder (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)
- Procyclidine, gebruikt om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de ziekte van Parkinson
- Warfarine of andere geneesmiddelen genaamd anticoagulantia **die het bloed verdunnen**
- Propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- Metoprolol, een bètablokker gebruikt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen
- Rifampicine, gebruikt om **tuberculose (TB)** en **lepra** te behandelen
- Tamoxifen (gebruikt om borstkanker te behandelen)

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft, en u hebt dit nog niet met uw arts besproken, neem dan contact op met uw arts en **vraag hem wat u moet doen**. Het kan zijn dat de dosering aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt. **Vertel het uw arts of apotheker als u momenteel andere geneesmiddelen gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft**, ook geneesmiddelen die u zonder recept heeft verkregen.

Gebruik van Paroxetine CF 20 mg in combinatie met voedsel en drank

Wanneer u Paroxetine CF 20 mg gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Paroxetine CF 20 mg 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u al Paroxetine CF 20 mg gebruikt en u bent er net achter gekomen dat u zwanger bent, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten. **Ook als u van plan bent zwanger te worden**, moet u dit aan uw arts vertellen. Dit is noodzakelijk omdat gegevens uit enkele onderzoeken bij vrouwen die tijdens de eerste maanden van hun zwangerschap zijn behandeld met paroxetine suggereren dat de kinderen van deze moeders een mogelijk klein verhoogd risico hebben op een aangeboren afwijking van het hart. Uit deze studies bleek dat minder dan 2 op de 100 baby's (2%) van wie de moeder tijdens de vroege zwangerschap paroxetine had gekregen, een aangeboren afwijking van het hart had, vergeleken met een normaal percentage van 1 op de 100 baby's (1%) bij de algehele populatie. Als alle typen geboortedefecten in aanmerking worden genomen is er geen verschil tussen het aantal baby's dat wordt geboren met geboortedefecten nadat hun moeder tijdens de zwangerschap paroxetine hadden gebruikt, vergeleken met het totale aantal geboortedefecten dat in de gehele populatie voorkwam. 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 terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om paroxetine te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Paroxetine CF 20 mg gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Paroxetine CF 20 mg het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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.

Als u Paroxetine CF 20 mg in de laatste drie maanden van de zwangerschap blijft gebruiken, moet u dit aan uw verloskundige vertellen, omdat uw baby symptomen kan hebben bij de geboorte. Deze ontwenningverschijnselen 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 het te heet of te koud hebben, misselijk zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht (lethargie), trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten). Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte en u maakt zich zorgen, **neem dan contact op met uw arts of verloskundige; zij zullen u kunnen adviseren.**

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Paroxetine CF 20 mg gebruikt dient u eerst met uw arts te overleggen voordat u begint met borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van paroxetine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine CF 20 mg zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Paroxetine CF 20 mg

Paroxetine CF 20 mg bevat sojalecithine. Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

3. Hoe wordt Paroxetine CF 20 mg gebruikt?

Volg bij het innemen van Paroxetine CF 20 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u meer dan één tablet, of maar een halve tablet moet innemen. In de onderstaande tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

Dosering	Aantal tabletten dat moet worden ingenomen
10 mg	Een halve tablet
20 mg	Één tablet
30 mg	Eén tablet + een halve tablet
40 mg	Twee tabletten
50 mg	Twee tabletten + een halve tablet
60 mg	Drie tabletten

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

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale 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
Posttraumatische stress stoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst Paroxetine CF 20 mg 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 de maximale dagelijkse dosering.

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.

Slik de tabletten door met een slok water

Kauw niet op de tabletten

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

Gebruik bij ouderen

De maximale dosering voor personen boven de 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen hebt met uw lever of een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine CF 20 mg moet gebruiken dan normaal.

**Wat u moet doen wanneer u meer van Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen dan u zou mogen
Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven.**

Wanneer u (of iemand anders) teveel Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit geneesmiddel zien.

Iemand die een overdosering Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen, kan één van de symptomen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende symptomen krijgen: misselijk zijn, verwijde pupillen, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Paroxetine CF 20 mg in te nemen

Neem uw geneesmiddel elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosering dan direct in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Als u het zich 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontwenningsverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Paroxetine CF 20 mg 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine CF 20 mg tot uw arts dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, 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 om geleidelijk de dosering Paroxetine die u gebruikt met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van Paroxetine mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningssverschijnselen ervaart als u het gebruik van Paroxetine afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, 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 CF 20 mg

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 CF 20 mg. 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, en zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)
- Gevoel van angst
- Hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen:

- Misselijk gevoel (misselijkheid)
- Zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- Zich rusteloos of geagiteerd voelen
- Tremor (trillerigheid)
- Verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerdheid)
- 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 CF 20 mg

Indien u verder vragen hebt over het gebruik van dit product, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Zoals alle geneesmiddelen kunnen Paroxetine CF tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze komen voornamelijk voor aan het begin van de behandeling met Paroxetine CF 20 mg.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- **Als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt**, of als u bloed opgeeft of bloed in de ontlasting heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u niet kunt urineren**, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 1000 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- **Als u stuipen (toevallen) heeft**, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- **Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamd acathisie. Het verhogen van uw dosering Paroxetine CF 20 mg kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren**, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, **neem dan contact op met uw arts.**

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 10.000 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- **Allergische reacties op Paroxetine CF 20 mg**
Als u een rode en bobbelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of als u moeilijkheden krijgt met ademen of slikken, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt**, kunt u een zogenaamd **serotonine syndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acute glaucoom**
Als u ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, **neem dan contact op met uw arts.**
- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse), mogelijk levensbedreigend en eisen onmiddellijke medische hulp. Ze zien er in eerste instantie uit als ronde vlekken met in het midden vaak blaren, gebruikelijk op armen en handen of benen en voeten. Ernstigere huiduitslag komt voor als blaren op de borst en billen. Ernstige vormen van uitslag ontwikkelen zich tot wijdverspreide vervellende huid, deze kan levensbedreigend zijn.
Als bij u deze huiduitslag of –symptomen ontstaan, stop dan met het innemen van Paroxetine CF 20 mg en neem direct contact op met uw arts.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging heeft (zie rubriek 2: "Wees extra voorzichtig met Paroxetine CF").

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen, bij meer dan 1 op de 10 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Paroxetine CF 20 mg 's morgens inneemt
- Veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie
- Concentratieproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- Gebrekkige eetlust
- Slapeloosheid of slaperigheid
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- Hoofdpijn
- Geagiteerd zijn
- Ongewoon gevoel van zwakte
- Wazig zicht
- Gapen, droge mond
- Diarree of verstopping (obstipatie)
- Overgeven
- Gewichtstoename
- Zweten
- Toename van de cholesterolspiegels in het bloed

Bijwerkingen die soms voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- Een tijdelijke verhoging of verlaging van de bloeddruk, een snellere hartslag dan normaal
- Gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- Huiduitslag
- Verwardheid
- Verlaging van bloeddruk bij opstaan welke duizeligheid, lichthoofdgevoel of flauwte veroorzaken
- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- Abnormale pupilverwijding (mydriasis)
- Niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine incontinentie)

Bijwerkingen die zelden voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

- Abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen
- Een langzame hartslag
- Effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie
- Paniekaanvallen
- Overactief gedrag of gedachten (manie)
- Gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie)
- Angstgevoel
- Pijn in de gewrichten of spieren
- Drang tot het bewegen van de benen (of andere delen van het lichaam) om ongemakkelijke gevoelens te stoppen (Restless Legs Syndroom)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen die Paroxetine CF 20 mg gebruiken:

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

- Leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- Vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Aanhoudende erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- Verlaagd aantal bloedplaatjes

Andere mogelijke bijwerkingen

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

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Paroxetine CF 20 mg een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

Als u zich ergens zorgen over maakt bij het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, neem dan contact op met uw arts of apotheker, die u hierover kan adviseren. In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Paroxetine CF 20 mg?

- Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.
- Gebruik Paroxetine CF 20 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking of de flacon en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Indien u halve tabletten gebruikt, bewaar ze dan zorgvuldig in de verpakking.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Paroxetine CF 20 mg

Het werkzame bestanddeel van Paroxetine CF 20 mg is paroxetinehydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 22,22 mg paroxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg paroxetine.

De overige bestanddelen (de hulpstoffen) van Paroxetine CF 20 mg zijn: voor de kern: magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycollaat (type A), mannitol, microkristallijne cellulose; voor de omhulling: basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, polyvinylalcohol, talk, sojalecitine, xanthaangom en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Paroxetine CF 20 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Paroxetine CF 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, biconvex en rond met een breukstreep aan beide zijden en op beide randen. De tablet heeft de opdruk "P" aan de ene zijde en "20" aan de andere zijde.

Een verpakking van Paroxetine CF 20 mg bevat blisterverpakkingen (Al/Al) met 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten, 5 x 20 tabletten en 10 x 20 tabletten of tablettenflacons (polypropyleen met LDPE deksel) met een droogmiddel met 100, 200, 250 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

4879 AC Etten-Leur
Nederland

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 27840.

Fabrikant

Actavis Ltd.
Reykjavíkurvegur 78
P.O. Box 420
IS-222 Hafnarfjörður
IJsland

Actavis Ltd.
BT 16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ztn 08
Malta

Aliud Pharma GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Str.19
D-89150 Laichingen
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Cosmos S.p.A
Via C. Colombo, 1
20020 Lainate-Milano
Italië

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico N.V.
Industriezone 4
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
België

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A(1) (sal tv)
DK-2730 Herlev Kopenhagen
Denemarken

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Zdravlje AD Leskovac
Vlajkova 199
16000 Leskovac
Servië

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

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

Oostenrijk	Parocetan 20 mg - Filmtabletten
Denemarken	Paroxetin PCD
Finland	Paroxetin STADA 20 mg tabletti kalvopäällysteinen
Italië	Paroxetina EG 20 mg film-coated tablets
Nederland	Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Parocetan 20 mg filmdragerade tabletter

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 meer informatie verschaffen.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 21.1	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------