


<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1106      Pag. 1 van 8

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg, filmomhulde tabletten** Paroxetinehydrochloride

#### **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.

#### **Acht belangrijke dingen die u moet weten over paroxetine**


- Zoals alle geneesmiddelen kan Paroxetine Actavis ongewenste effecten hebben. Het is daarom belangrijk dat u en uw arts de voordelen afwegen tegen de mogelijke ongewenste effecten voordat u met de behandeling begint.
- Paroxetine Actavis is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.
- Paroxetine Actavis werkt niet meteen. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken voelen zich slechter alvorens ze zich beter voelen. Uw arts zal u vragen u een paar weken nadat u gestart bent met de behandeling weer te zien. Vertel uw arts als u zich nog niet beter voelt. Zie rubriek 3, Hoe gebruikt u dit middel?
- Sommige mensen die depressief of angstig zijn kunnen denken aan zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u zich slechter begint te voelen of denkt over zelfbeschadiging of zelfmoord, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar het ziekenhuis. Zie rubriek 2, Gedachten over zelfmoord.
- Stop niet met het nemen van Paroxetine Actavis zonder dit te bespreken met uw arts. Als u plotseling stopt met het gebruik van Paroxetine Actavis of een dosis mist, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen. Zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van de tabletten.
- Indien u zich rusteloos voelt en het gevoel heeft dat u niet stil kunt zitten of staan, vertel dit dan aan uw arts. Verhoging van de dosis van Paroxetine Actavis kan deze gevoelens verergeren. Zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.
- Het gebruik van andere geneesmiddelen in combinatie met Paroxetine Actavis kan problemen veroorzaken. Zie Inname met andere geneesmiddelen.
- Als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, overleg dit dan met uw arts. Zie rubriek 2, Zwangerschap en borstvoeding.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

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

Paroxetine Actavis is een soort van antidepressiva bekend als selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs). Er wordt gedacht dat een laag niveau van het hormoon serotonine de

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1106      Pag. 2 van 8

oorzaak van depressie en andere verwante aandoeningen is. Paroxetine werkt doordat het gehalte aan serotonine weer op normaal niveau wordt gebracht. Paroxetine wordt gebruikt bij volwassenen voor:

- depressie
- obsessief-compulsieve stoornis
- paniekstoornis met of zonder agorafobie (angst voor open ruimtes of nieuwe situaties)
- sociale angststoornissen / sociale fobie
- post-traumatische stress-stoornis
- angststoornissen.

## **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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt geneesmiddelen genaamd pimozide of monoamine oxidase remmers (MAOIs, waaronder moclobemide) of heeft deze in de afgelopen twee weken gebruikt
- U gebruikt een kalmerend middel genaamd thioridazine.

### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paroxetine tabletten inneemt als u:**

- last heeft van oog-, nier-, lever- of hartproblemen
- lijdt aan epilepsie of een voorgeschiedenis van stuipen heeft
- episodes van manie (overactief gedrag of gedachten) heeft
- electro-therapie (ECT) ondergaat
- een voorgeschiedenis van bloedaandoeningen heeft
- lijdt aan suikerziekte
- op een zoutarm dieet leeft
- glaucoom (druk in het oog) heeft.

### **Wees extra voorzichtig met Paroxetine**

Neem contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals verwarring, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge schokken van de spieren of een snelle hartslag. Deze symptomen zijn een teken van "serotonine syndrome",


### **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 kunnen worden verhoogd wanneer u start met antidepressiva, aangezien deze geneesmiddelen de tijd nodig hebben om te werken, (meestal ongeveer twee weken maar soms langer).

U kunt meer kans hebben om dit te denken als u:

- eerdere gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft aangetoond een verhoogd risico op suïcidaal gedrag bij jonge volwassenen (jonger dan 25 jaar oud) met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u gedachten heeft over zelfbeschadiging of zelfmoord neem dan ten allen tijde contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. U vindt het misschien nuttig om een vriend of familielid te vertellen dat u zich depressief voelt of lijdt aan angststoornis en te hen te 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.

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1106      Pag. 3 van 8

### **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. Als uw arts Paroxetine aan 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, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine 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) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). 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).


Het is misschien handig om een vriend of familielid te vertellen dat u zich depressief voelt of een angststoornis heeft en hen tevens vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt het vragen het u te vertellen wanneer ze denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of wanneer ze bezorgt zijn over veranderingen in uw gedrag.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paroxetine Actavis 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 recept voor nodig heeft. In het bijzonder:

- monoamine oxidase remmers (MAO's, waaronder moclobemide), of als u dit geneesmiddel heeft genomen op elk gewenst moment in de afgelopen twee weken
- thioridazine (een kalmeringsmiddel)
- fentanyl of pethidine (voor ernstige pijn)
- tramadol (een pijnstiller)
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan (om migraine te behandelen)
- andere antidepressiva waaronder andere SSRIs
- geneesmiddelen om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen zoals lithium en perfenazine
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie)
- linezolid (een antibioticum).
- Methyleen blauw (gebruikt om hoge niveaus van methemoglobine in het bloed te behandelen)

Het gelijktijdig gebruik van bovenstaande geneesmiddelen kan leiden tot "serotonine syndroom" (zie "Wees extra voorzichtig met paroxetine").

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1106      Pag. 4 van 8

Andere geneesmiddelen die in het gebruik samen met Paroxetine ongewenste effecten kunnen veroorzaken zijn:

- aspirine, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAIDs (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, meloxicam en refecoxib (bij pijn en ontsteking)
- andere antidepressiva waaronder tryptofaan en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- geneesmiddelen om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen, zoals clozapine, risperidon, pimozide.
- natriumvalproaat, fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine (tegen epilepsie)
- atomoxetine (ter behandeling van attention deficit hyperactivity disorder (ADHD))
- procyclidine (om tremor te verlichten, met name bij de ziekte van Parkinson)
- warfarine of andere anticoagulantia (om het bloed te verdunnen)
- tamoxifen (gebruikt bij borstkanker)
- fosamprenivir / ritonavir (gebruikt bij HIV)
- propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen (om een onregelmatige hartslag te behandelen)
- metoprolol (voor hoge bloeddruk en hartproblemen)
- rifampicine (tegen tuberculose (TB) en lepra te behandelen)

### Zwangerschap en borstvoeding

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


Als u al Paroxetine Actavis heeft ingenomen en u heeft net ontdekt dat u zwanger bent moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts. Dit komt doordat sommige studies hebben gesuggereerd dat er een verhoogd risico is op hartafwijkingen bij baby's van wie de moeder paroxetine in de eerste paar maanden van de zwangerschap gebruikte. In deze studies bleek dat minder dan 2 op de 100 baby's (2%) van wie de moeder in het begin van de zwangerschap paroxetine had gebruikt een hartafwijking had, vergeleken met de normale frequentie van 1 op de 100 baby's (1%) in de algemene bevolking. U en uw arts kunnen beslissen dat het beter voor u is om geleidelijk aan te stoppen met Paroxetine Actavis terwijl u zwanger bent. Echter, afhankelijk van uw omstandigheden, kan uw arts voorstellen dat het beter is voor u door te gaan met het gebruik van Paroxetine Actavis.

Wanneer tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, geneesmiddelen zoals Paroxetine Actavis worden gebruikt kan het de risico van een ernstige aandoening bij baby's verhogen, de zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN). PPHN verhoogt de bloeddruk in de bloedvaten in de longen. Dit kan resulteren in een abnormale bloedstroom naar de longen en het hart en de baby krijgt dan niet genoeg zuurstof in het bloed. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur na de geboorte en omvatten niet kunnen slapen of niet behoorlijk kunnen voeden, snellere ademhaling, een blauw-achtige huid of te warm of koud, ziek zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht, tremoren, nervositeit of toevallen. Als uw baby een van deze symptomen heeft wanneer het wordt geboren en je bezorgd bent, neem dan contact op met uw arts of verloskundige voor advies.

Geneesmiddelen zoals paroxetine kunnen de kwaliteit van het sperma verminderen. Hoewel het effect hiervan op vruchtbaarheid onbekend is, kan de vruchtbaarheid bij sommige mannen worden beïnvloed tijdens het gebruik van paroxetine.

### Alcohol

Drink geen alcohol terwijl u Paroxetine Actavis gebruikt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Paroxetine kan leiden tot duizeligheid, verwarring of veranderingen in het gezichtsvermogen. Als u last heeft van deze bijwerkingen, mag u niet rijden of machines te gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Paroxetine Actavis tabletten bevatten soja lecithine. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

## **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 uw tabletten 's morgens in bij de maaltijd. Slik ze door met een slok water. De witte tabletten kunnen worden gehalveerd. Niet kauwen.

#### Dosering:

Uw arts zal u adviseren welke dosering te nemen wanneer u voor het eerst Paroxetine Actavis gaat gebruiken.

#### Volwassenen

- Depressie: 20 mg per dag tot een maximum van 50 mg
- Obsessief-compulsieve stoornis: 20 mg per dag tot een maximum van 60 mg
- Paniekstoornis: 10 mg per dag tot een maximum van 60 mg
- Sociale fobie: 20 mg per dag tot een maximum van 50 mg
- Post-traumatische stress-stoornis: 20 mg per dag tot een maximum van 50 mg
- Angststoornis: 20 mg per dag tot een maximum van 50 mg

#### Ouderen

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

#### Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

#### Patiënten met lever- of nierziekte.


Als u problemen met uw lever of nieren heeft, kan uw arts besluiten u een lagere dosis te geven. Als u lijdt aan ernstige lever- of nierziekte is de maximale dosis 20 mg per dag.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u (of iemand anders) teveel tabletten op hetzelfde moment heeft ingenomen, of u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, raadpleeg dan uw dichtstbijzijnde ziekenhuis of onmiddellijk uw arts. Tekenen van overdosering zijn ziek zijn, verwijde pupillen, koorts, veranderingen van de bloeddruk, hoofdpijn, onwillekeurige spiercontracties, agitatie, angst en een snelle hartslag.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten en u herinnert het zich voordat u naar bed gaat, neem deze dan meteen in. Neem vervolgens de volgende dosis op het juiste moment. Als u alleen het zich herinnert tijdens de nacht, of de volgende dag, neem de vergeten dosis niet meer in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1106      Pag. 6 van 8

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet voortijdig met de behandeling omdat uw arts u zal helpen om uw dosering langzaam te verlagen over een aantal weken of maanden. Dit moet bijdragen tot het verminderen van de kans op ontwenningssverschijnselen zoals duizeligheid, een gevoel van onzekerheid, tintelingen, elektrische schoksensaties, een branderig gevoel, slaapstoornissen, intens dromen, rusteloosheid, angst, ziek voelen, trillerig, verward, zweten, hoofdpijn, diarree, onregelmatige hartslag, emotioneel instabiel of stoornis bij het zien. Praat met uw arts voordat u stopt met het innemen van de tabletten en volg het advies.

### **Wat te doen als je geen verbetering merkt**

Paroxetine Actavis verlicht uw symptomen niet meteen—alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen zullen zich slechter voelen alvorens zich beter te voelen. Als u zich niet beter begint te voelen na een paar weken, ga dan terug naar uw arts en laat u adviseren. Uw arts moet vragen u weer te zien na een paar weken nadat u met Paroxetine Actavis bent gestart. Vertel uw arts dan als u zich niet beter begint te voelen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende dingen ervaart:

- een allergische reactie: rode en bobbelige huiduitslag, ernstige huiduitslag met blozen, koorst, blaren of zweren, zwelling van de oogleden, het gezicht, lippen, mond of tong, jeuk of ademhalingsproblemen of problemen met slikken
- ongewone blauwe plekken of bloedingen, met inbegrip van bloed bij het braken of bloed in uw ontlasting
- niet in staat om te plassen
- insulten (toevallen)
- acathisie (rusteloosheid, en het gevoel alsof je niet stil kunt zitten of staan), laag natriumgehalte in het bloed (die vermoeidheid, zwakte, verwarring en pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren veroorzaken)
- serotoninesyndroom (verwarring, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge schokken van de spieren of een snelle hartslag).


**Vertel uw arts als u merkt dat een van de volgende bijwerkingen of een bijwerking optreedt die niet in de lijst staat vermeld:**

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- veranderingen in de seksuele drang of functie (het ontbreken van een orgasme, abnormale erectie en ejaculatie bij mannen), verminderde concentratie.

Vaak (minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- droge mond, diarree, obstipatie, overgeven
- gebrek aan eetlust, gewichtstoename, stijging van cholesterolgehalte in het bloed
- slaapproblemen, abnormale dromen / nachtmerries, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- trillen (tremoren), opwinding
- wazig zien, gapen

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

Rev.nr. 1106

Pag. 7 van 8

#### Soms (minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verhoging of verlaging van de bloeddruk
- onregelmatige of snelle hartslag
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen
- abnormale bewegingen van de mond en tong
- abnormaal verwijde pupillen
- toename in de behoefte om te plassen

#### Zelden (minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- abnormale productie van moedermelk bij mannen en vrouwen
- trage hartslag
- effecten op de lever weergegeven in leverfunctietesten
- paniekaanvallen, overactief gedrag of gedachten (manie), het gevoel los van jezelf (depersonalisatie), angstig gevoel, restless legs syndroom (RLS)
- gewrichtspijn of spierpijn.

#### Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- geelverkleuring van de huid of het wit van de ogen
- vloeistof of het vasthouden van water, die kan leiden tot zwelling van de armen of benen
- gevoeligheid voor zonlicht
- acuut glaucoom (pijn aan de ogen en wazig zien)
- pijnlijke erectie van de penis die niet weg zal gaan.

#### Andere mogelijke bijwerkingen (frequentie kan niet worden geschat op basis van de gegevens):

- botbreuken, oorsuizen, zelfmoord gedachtes en zelfmoord gedrag (zie rubriek 2).

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities


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

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 paroxetinehydrochlorideanhydraat. Elke tablet bevat 22.22 mg of 33.33 mg paroxetinehydrochlorideanhydraat (overeenkomend met 20 mg of 30 mg van paroxetine).
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), mannitol DC (E421), microkristallijne cellulose en polymethacrylaat.

<b>Paroxetine Actavis 20 mg en 30 mg tabletten, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 28417 en 28418</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1106      Pag. 8 van 8

- 20mg tabletten bevatten ook Opadry AMB wit (polyvinylalcohol-deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, lecithine soja (E322), en xanthaangom (E415)).
- 30 mg tabletten bevatten ook Opadry AMB blauw (polyvinylalcohol-deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, FD&C blauw # 2 / indigo karmijn (E132), lecithine soja (E322), xanthaangom (E415), FD&C Yellow # 6 / zonnegeel (E110) en chinolinegeel (E104)).

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

- Paroxetine Actavis 20 mg: Witte tot gebroken wit, rond, biconvexe tabletten, diameter 10 mm, met een breukgleuf aan beide zijden. De inscriptie ‘2’ en ‘0’ aan beide kanten van de breukgleuf op de ene zijde. De inscriptie ‘P’ aan één kant van de breukgleuf aan de andere zijde.
- Paroxetine Actavis 30 mg: Blauwe, gefilmcoate, ronde, biconvexe tabletten, diameter 12 mm, met een breukgleuf aan de ene zijde, en de inscriptie ‘P30’ aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in een doosje met doordrukstrips à 10 tabletten

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

#### Houder van de vergunning

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant

- Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
- Actavis EAD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije
- Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta
- Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, Devon EX32 8NS, Engeland
- Wasdell Packaging Ltd., Upper Mills Estate, Bristol Road, GL10 2BJ, Stonehouse, Gloucestershire, Engeland
- Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, IJsland

#### Dit middel is ingeschreven in het register:

Paroxetine Actavis 20 mg tabletten:      RVG nummer 28417

Paroxetine Actavis 30 mg tabletten:      RVG nummer 28418

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

*Portugal*      Paroxetina Actavis

*Engeland*      Paroxetine tablets

*Nederland*      Paroxetine Actavis

### Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011

Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbgb-meb.nl](http://www.cbgb-meb.nl).