

1.3.1.3 Leaflet

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Paroxetine 10 mg tabletten,
Paroxetine 20 mg tabletten,
Paroxetine 30 mg tabletten,
Paroxetine 40 mg tabletten.**

Paroxetine (als hydrochloride anhydraat)

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 in geval 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 en waarvoor wordt het gebruikt?*
- 2. Wat u moet weten voordat u Paroxetine inneemt*
- 3. Hoe wordt Paroxetine ingenomen?*
- 4. Mogelijke bijwerkingen*
- 5. Hoe bewaart u Paroxetine?*
- 6. Aanvullende informatie*

1. WAT IS PAROXETINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Paroxetine kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine 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), post traumatische 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 de 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 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 INNEEMT

Gebruik paroxetine niet

wanneer u geneesmiddelen genaamde *monoamineoxidaseremmers* (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylothioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt, of een van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van Paroxetine, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.

- Als u het antipsychoticum (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) thioridazine of het antipsychoticum pimozide gebruikt.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor paroxetine of een van de andere bestanddelen van Paroxetine (deze zijn opgesomd in rubriek 6. Verdere informatie).

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

Wees extra voorzichtig met paroxetine

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

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek *Gebruik van 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 (een 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 NSAID's (non-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen; Paroxetine kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- 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" in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek: "Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar" in deze bijsluiter)

Als een van het bovenstaande 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 mag gebruiken.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben 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 onderzoeken 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 onderzoeken 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 ontwenningssverschijnselen 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 wordt Paroxetine ingenomen*, 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).

Gedachte 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 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.

Belangrijke bijwerkingen die bij Paroxetine zijn waargenomen

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 het zogenaamd serotoninesyndroom ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: verwarring, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. Wanneer u een van deze symptomen herkent, waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine, zie rubriek 4 in deze bijsluiter *Mogelijke bijwerkingen*.

Gebruik van 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 niet*, elders in de bijsluiter
- thiodazine of pimozide, dit zijn antipsychotica - zie ook rubriek *Gebruik Paroxetine niet*, elders in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen pijn en ontsteking

- tramadol en pethidine, pijnstillers
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om migraine te behandelen
- andere antidepressiva waaronder andere 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
- de combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om Humaan Immunodeficiëntie Virus Infecties (HIV-infecties) te behandelen
- sint-janskruid, een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor anesthesie (verdooving) of voor de behandeling van chronische pijn
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om insulden 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 die gebruikt wordt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen
- rifampicine, wordt gebruikt om tuberculose (TB) en lepra te behandelen
- linezolid, een antibioticum (geneesmiddel om infecties 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.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik van paroxetine in combinatie met voedsel en drank

U moet gebruik van alcohol vermijden tijdens het gebruik van Paroxetine. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

Als u Paroxetine 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts zo spoedig mogelijk indien u zwanger bent, vermoedt zwanger te zijn of wanneer u wenst zwanger te worden. Bij baby's waarvan de moeders Paroxetine gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap namen, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de gehele populatie. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met Paroxetine behandeld werden.

U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om 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 gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Paroxetine het risico op bepaalde ernstige aandoeningen bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'presisterende 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.

Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)

Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte of u maakt zich zorgen over de gezondheid van uw baby, 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 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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT PAROXETINE INGENOMEN?

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

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 stresstoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst Paroxetine 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 als u een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine moet gebruiken dan normaal.

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

Wanneer u (of iemand anders) te veel Paroxetine tabletten 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 heeft ingenomen, kan een van de symptomen krijgen, die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, zoals: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

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

Neem uw geneesmiddel elke dag op dezelfde tijd in.

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

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine

Stop nooit zelf met het gebruik van Paroxetine tot uw arts u dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine, zal uw arts uw 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, 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.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten een of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met het gebruik van Paroxetine. Sommige ontwenningssverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (beïnvloeden 1 tot 10 gebruikers van de 100):

- zich duizelig, instabiel of niet in balans voelen
- spelden- en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd.
- Een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)

- gevoel van angst
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (beïnvloeden 1 tot 10 gebruikers van de 1.000):

- misselijk gevoel (misselijkheid)
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- zich rusteloos of geagiteerd voelen
- tremor (trillerigheid)
- verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerd)
- diarree (zachte ontlasting)
- zich emotioneel of geïrriteerd voelen
- stoornis bij het zien (visuele stoornis)
- flutterende (zeer snelle vibraties, trilling) of kloppende hartslag (hartkloppingen)

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningverschijnselen als u stopt met het gebruik van Paroxetine.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Paroxetine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Deze bijwerkingen zullen waarschijnlijk optreden in de eerste paar weken van de behandeling.

Als u een van de volgende bijwerkingen heeft tijdens de behandeling, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000:

- 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 1 tot 10 gebruikers op de 10.000:

- 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 acathisia. Het verhogen van uw dosering Paroxetine 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 gebruikers:

- Allergische reacties op Paroxetine 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 serotoninesyndroom 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.
- Acut glaucoom. Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Paroxetine namen of vlak na het stoppen met Paroxetine (zie rubriek 2 *Wat u moet weten voordat u Paroxetine inneemt*).

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

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

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Paroxetine 's morgens inneemt met voedsel
- veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie

Bijwerkingen die vaak voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers op de 100:

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slaperigheid of slapeloosheid
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- hoofdpijn
- concentratieproblemen
- geagiteerd zijn
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- geeuwen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)

- overgeven
- gewichtstoename
- zweten

Bijwerkingen die soms voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000:

- gevoel van duizeligheid of zwakte als u plotseling opstaat (dit wordt veroorzaakt door een verlaging van de bloeddruk)
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine incontinentie)

Bijwerkingen die zelden voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000:

- 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
- een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome)
- pijn in de gewrichten of spieren

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen bij hoogstens 1 op de 10.000 personen die Paroxetine gebruiken:

- huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom)
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid op bijna het gehele lichaam (toxisch epidermale necrolyse)
- 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

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

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

Als u zich ergens zorgen over maakt bij het gebruik van Paroxetine, neem dan contact op met uw arts of apotheker, die u hierover kan adviseren

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of wanneer er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, informeer dan zo snel mogelijk uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PAROXETINE?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik paroxetine niet meer na de vervaldatum die op de doos staat vermeld na “niet te gebruiken na” of op de doordrukstrip na “exp”.

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 wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Paroxetine

Het werkzame bestanddeel is: Paroxetine (als hydrochloride anhydraat).

- Paroxetine 10 mg, elke tablet bevat 10 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine 20 mg, elke tablet bevat 20 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine 30 mg, elke tablet bevat 30 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine 40 mg, elke tablet bevat 40 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).

De andere bestanddelen zijn: Microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341), natrium croscarmellose(E468), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Paroxetine er uit en de inhoud van de verpakking

Tablet

10 mg: biconvex gebroken witte tablet met inscriptie 10 op een zijde.

20 mg: plat uitzierende ronde tablet met afgeschuinde rand, gebroken wit met inscriptie 20 op een zijde met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke helften.

30 mg: plat uitzierende ronde tablet met afgeschuinde rand, gebroken wit met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke helften.

40 mg: capsule-vormige gebroken witte tablet met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke helften.

Doosjes met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 of 500 tabletten in doordrukstrips zijn verkrijgbaar.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

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

Registratiehouder:

I.C.C. B.V., Dijkgraaf 30 te Duiven

Fabrikant:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV, Dijkgraaf 30 te Duiven

In het register ingeschreven onder

RVG 33135: Paroxetine 10 mg, tabletten.

RVG 29230: Paroxetine 20 mg, tabletten

RVG 33136: Paroxetine 30 mg, tabletten

RVG 33137: Paroxetine 40 mg, tabletten

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

Duitsland Paroxedura 40 mg Tabletten

Griekenland Solben 10 mg, 20 mg, 30 mg of 40 mg

Nederland Paroxetine 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011