

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seroxat Suspensie 2 mg/ml

Suspensie voor oraal gebruik
paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Seroxat en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Seroxat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Seroxat kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Seroxat 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).

Seroxat 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 Seroxat 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U gebruikt geneesmiddelen genaamd *monoamineoxidaseremmers* (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)), of u hebt een van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken gebruikt.** Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van Seroxat, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- **U gebruikt het antipsychoticum** (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) thioridazine of het antipsychoticum pimozide.

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* in deze bijsluiter)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen. Seroxat kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- 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 bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogbeldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek *Kinderen en jongeren tot 18 jaar* in deze bijsluiter)

Als een van de bovenstaande omstandigheden 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 Seroxat mag gebruiken.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Seroxat mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 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 Seroxat. Als uw arts Seroxat 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 Seroxat, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van Seroxat over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

In onderzoeken waarin personen onder de 18 jaar Seroxat 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 Seroxat, 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 Seroxat. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten, die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik

van Seroxat (zie rubriek 3 *Hoe gebruikt u dit middel?*, verderop in deze bijsluiter). Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 kinderen), maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisseling, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een **jong volwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen 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 Seroxat zijn waargenomen

Sommige patiënten die Seroxat 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 of een maligne neurolepticasyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, verwarring, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Wanneer u een van deze symptomen herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Seroxat, zie rubriek 4 in deze bijsluiter *Mogelijke bijwerkingen*.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- geneesmiddelen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*, elders in de bijsluiter
- thioridazine of pimozide, dit zijn **antipsychotica** - zie ook rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*, 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
- mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving))

- geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie (verdooving)** of voor de behandeling van **chronische pijn**
- een 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**
- 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
- pravastatine, gebruikt om een **hoog cholesterolgehalte** te behandelen
- rifampicin, gebruikt om **tuberculose (TB) en lepra** te behandelen
- linezolid, **een antibioticum** (geneesmiddel om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om **borstkanker** te behandelen
- geneesmiddelen zoals cimetidine of omeprazol, die worden gebruikt om de **hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen**

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft of ze zult gaan gebruiken, 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.

Gebruikt u naast Seroxat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept heeft verkregen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij baby's waarvan de moeders Seroxat namen gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap, 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 Seroxat 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 Seroxat terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Seroxat te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u Seroxat gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Seroxat het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en

de longen te hoog. Als u Seroxat gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. 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)
- overdreven reflexen

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.**

Seroxat kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Seroxat gebruikt, moet u eerst met uw arts overleggen voordat u begint met borstvoeding. U kunt samen met uw arts beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Seroxat.

Van paroxetine is in onderzoeken bij dieren aangetoond dat het de spermakwaliteit verlaagt. Theoretisch gezien kan dit de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar tot nu toe is er nog geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Seroxat suspensie bevat:

- suiker, sorbitol E420. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers hebt, neem dan contact op met uw arts voordat u Seroxat suspensie gebruikt.
- methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216): kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).
- zonnegeel (E110): wordt gebruikt als kleurstof en kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	10 ml	10 ml	25 ml
Obsessief-compulsieve stoornis	10 ml	20 ml	30 ml
Paniekstoornis	5 ml	20 ml	30 ml
Sociale angststoornis	10 ml	10 ml	25 ml
Posttraumatische stressstoornis	10 ml	10 ml	25 ml
Gegeneraliseerde angststoornis	10 ml	10 ml	25 ml

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet innemen als u voor het eerst Seroxat 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 zal u adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 5 ml (10 mg paroxetine) per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Schud de fles goed voor gebruik.

Neem Seroxat 's morgens in met wat voedsel.

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 heeft met uw lever of als u een ernstige nierziekte heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Seroxat moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem nooit meer suspensie in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) teveel Seroxat 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 Seroxat heeft ingenomen, kan een van de symptomen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd krijgen, of kan een van de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Bent u vergeten dit middel 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 ontwenningverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Seroxat 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 dit middel

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

Als u stopt met het gebruik van Seroxat, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningsverschijnselen te reduceren. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering Seroxat 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 Seroxat mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningsverschijnselen ervaart als u het gebruik van Seroxat afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Seroxat, 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 ontwenningsverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Seroxat.

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 Seroxat. Sommige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

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

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze komen voornamelijk voor aan het begin van de behandeling met Seroxat.

Wanneer een van de onderstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- **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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- **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 Seroxat 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- **Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, op Seroxat**
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 (gebrek aan lucht) of slikken en u voelt zich slap of licht in het hoofd wat leidt tot een collaps of bewustzijnsverlies, **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 of maligne neurolepticasyndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acuut 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 Seroxat namen of vlak na het stoppen met Seroxat (zie rubriek 2 *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van Seroxat.
Wanneer bij u een van de bovenstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slapeloosheid of slaperigheid
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauwvalt als u plotseling opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- jeuk
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine-incontinentie)
- als u diabetes heeft, kunt u een verminderde controle van uw bloedsuikerwaarden ervaren tijdens het gebruik van Seroxat. Praat met uw arts over het aanpassen van de dosering van uw insuline of anti-diabetica

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- 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
- toename van een hormoon genaamd prolactine in het bloed
- afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- 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
- syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (*Syndrome of Inappropriate AntiDiuretic Hormone production* - SIADH), een toestand waarin het lichaam een overvloed aan water ontwikkelt in combinatie met een afgenomen zoutconcentratie (natrium), als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden, of kunnen helemaal geen symptomen hebben
- 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

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen

- tandenknarsen

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Seroxat 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Seroxat suspensie kunt u het beste in de originele verpakking beneden 25°C bewaren. Na de eerste keer openen van de fles is de suspensie nog 1 maand houdbaar.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paroxetine (2 mg/ml), als hydrochloride hemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
polacriline kalium, oplosbaar cellulose (E460), propyleenglycol, glycerol (E422), sorbitol (E420), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumcitraatdihydraat

(E331), citroenzuur (E330), natriumsaccharine (E954), natuurlijke sinaasappelkleurstof, natuurlijke citroenkleurstof, kleurstof zonnegeel (E110), simethicon emulsie en gezuiverd water.

Hoe ziet Seroxat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Seroxat suspensie 2 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik is een oranje vloeistof die ruikt naar sinaasappel en een zoete smaak heeft. Het is verkrijgbaar in flacons van 150 ml met een maatbekertje.

In het register ingeschreven onder RVG 20557.

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

In Nederland wordt Seroxat op de markt gebracht door:

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant

Farmaclair
440, avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
Frankrijk

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 -36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

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

MRP Procedurenummer 566/03:

Duitsland	Seroxat 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Frankrijk	Deroxat
Griekenland	Seroxat
Ierland	Seroxat 20 mg/10 ml oral suspension
Italië	Seroxat
Nederland	Seroxat suspensie 2 mg/ml
Oostenrijk	Seroxat 2 mg/ml - Suspension
Portugal	Seroxat
Verenigd Koninkrijk	Seroxat

MRP Procedurenummer 567/03:

Italy	Eutimil
The Netherlands	Paroxetine GSK suspension 2 mg/ml

U vindt het misschien nuttig om contact op te nemen met een zelfhulpgroep of een patiëntenorganisatie om meer over uw toestand te weten te komen. Uw arts kan u hierover informatie verschaffen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019