

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seroxat 20 mg tablet **Seroxat 30 mg tablet**

filmomhulde tabletten
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).

Deze aandoeningen kunnen veroorzaakt worden door een tekort aan de lichaamseigen stof *serotonine* (ook wel 5-hydroxytryptamine genoemd) in bepaalde zenuwcellen van de hersenen.

Seroxat 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 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 bijsluiters)
- 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 bloedverdunders 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 oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" in deze bijsluiters)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek: "Kinderen en jongeren tot 18 jaar" in deze bijsluiters)

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), opwindend (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 ontweningsverschijnselen 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 bijsluiters). 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 angststoornissen

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 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 **jonge volwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen (jonger dan 25 jaar) 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 bijsluiters 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 bijsluiters *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 bijsluiters
- thioridazine of pimozide, dit zijn **antipsychotica** - zie ook rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*, elders in deze bijsluiters
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroidale 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 (verdooving))
- 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**
- 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**
- 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 die gebruikt wordt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- pravastatine, gebruikt om een **hoog cholesterolgehalte** 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 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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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. Samen met uw arts kunt u 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.

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. 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	één wit-tot-rozewitte tablet of een halve witte tablet
20 mg	één witte tablet of twee wit-tot-rozewitte tabletten
30 mg	één blauwe tablet of anderhalve witte tablet of één witte tablet + één wit-tot-rozewitte tablet of drie wit-tot-rozewitte tabletten
40 mg	twee witte tabletten of één blauwe tablet + één wit-tot-rozewitte tablet of vier wit-tot-rozewitte tabletten
50 mg	één blauwe tablet + één witte tablet of tweeëneenhalve witte tablet of

	twee witte tabletten + één wit-tot-rozewitte tablet of vijf wit-tot-rozewitte tabletten
60 mg	twee blauwe tabletten of drie witte tabletten of zes wit-tot-rozewitte tabletten

De aanbevolen 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 stressstoornis	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 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 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 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 tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel Seroxat 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 Seroxat heeft ingenomen, kan een van de symptomen krijgen, die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, 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 ontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen ervaart als u het gebruik van Seroxat afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen 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. 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 (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 ontweningsverschijnselen 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 geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze komen voornamelijk voor in de eerste paar weken van de behandeling met Seroxat.

Wanneer bij u 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 hoogstens 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 hoogstens 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 hoogstens 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 een 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 met voedsel
- 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 hoogstens 1 op de 10 personen):

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slaperigheid 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 hebt, 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 hoogstens 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 hoogstens 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 blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Indien u halve tabletten gebruikt, bewaar ze dan zorgvuldig in de verpakking.

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?

- 20 mg filmomhulde tablet:
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (20 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- 30 mg filmomhulde tablet:
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (30 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn
 - 20 mg filmomhulde tablet:
in de tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), magnesiumstearaat (E470b) en natriumzetmeelglycollaat (Type A).
in de filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80 (E433).
 - 30 mg filmomhulde tablet:
in de tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), magnesiumstearaat (E470b) en natriumzetmeelglycollaat (Type A).
in de filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) en indigokarmijn (E132).

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

20 mg filmomhulde tablet:

Seroxat 20 mg filmomhulde tablet is wit en ovaal. Aan één kant staat de tekst 'Seroxat 20' of '20' en op de andere zijde een breukstreep. Elke verpakking Seroxat 20 mg bevat blisterverpakkingen met 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 of 500 tabletten.

30 mg filmomhulde tablet:

Seroxat 30 mg tablet is blauw en ovaal. Aan één kant staat de tekst 'Seroxat 30' of '30' en op de andere zijde een breukstreep. De tablet mag alleen worden gebroken om het doorslikken te vergemakkelijken. Elke verpakking Seroxat 30 mg bevat blisterverpakkingen met 28, 30, 56 of 60 tabletten. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG:

Seroxat 20 mg tablet RVG 14668

Seroxat 30 mg tablet RVG 27135

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

Seroxat 20/30 mg tb – PRAC-Bruxism

blz. 11

In Nederland wordt Seroxat op de markt gebracht door:

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

Fabrikant

S.C. Europharm S.A.
2 Panselelor St
Brasov
County of Brasov, 500419
Roemenië

Of:

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51
2712 PB
Nederland

Of:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldska 189
60-322 Poznan
Polen

Of (Alleen voor 20 mg tabletten):

Apothecon B.V.
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld
Nederland

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

Vergunning nummer 566/01, 20 mg filmomhulde tabletten

België	Seroxat
Cyprus	Seroxat
Denemarken	Seroxat
Duitsland	Seroxat 20 mg Filmtabletten
Estland	Seroxat
Finland	Seroxat
Frankrijk	Deroxat
Griekenland	Seroxat
Hongarije	Seroxat 20 mg filmtabletta
Ierland	Seroxat 20 mg film-coated tablets
IJsland	Seroxat
Letland	Seroxat 20 mg film-coated tablets
Litouwen	Seroxat
Luxemburg	Seroxat
Malta	Seroxat
Nederland	Seroxat 20 mg tablet
Noorwegen	Seroxat 20 mg
Oostenrijk	Seroxat 20 mg - Filmtabletten

Polen	Seroxat
Portugal	Seroxat
Slovenië	Seroxat 20 mg
Slowakije	Seroxat 20 mg
Spanje	Seroxat
Tsjechië	Seroxat 20 mg
Verenigd Koninkrijk	Seroxat
Zweden	Seroxat

Vergunning nummer 566/02, 30 mg filmomhulde tabletten

België	Seroxat
Denemarken	Seroxat
Griekenland	Seroxat
Ierland	Seroxat 30 mg film-coated tablets
Litouwen	Seroxat
Luxemburg	Seroxat
Nederland	Seroxat 30 mg tablet
Slovenië	Seroxat
Slowakije	Seroxat 30 mg
Tsjechië	Seroxat 30 mg
Verenigd Koninkrijk	Seroxat

Vergunning nummer 567/01, 20 mg filmomhulde tabletten:

France	Paroxétine Biogaran
Hungary	Paroxat 20 mg
Italy	Eutimil
The Netherlands	Paroxetine GSK 20 mg
Slovenia	Paroxat 20mg
Spain	Frosinor

Vergunning nummer 567/02, 30 mg filmomhulde tabletten:

The Netherlands	Paroxetine GSK 30 mg
Slovenia	Paroxat 30mg

Vergunning nummer 568/01, 20 mg filmomhulde tabletten:

The Netherlands	Paroxetine 20 mg tablet GSK
Spain	Motivan

Vergunning nummer 569/01, 20 mg filmomhulde tabletten:

France	Paroxétine RPG
The Netherlands	Paroxetine 20 mg GSK
Portugal	Paroxetina Ilf 20 mg comprimidos revestidos

Vergunning nummer 592/01, 20 mg filmomhulde tabletten:

The Netherlands	Paroxetine GlaxoSmithKline 20 mg
-----------------	----------------------------------

U vindt het misschien nuttig om contact op te nemen met een zelfhelpgroep 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 oktober 2018