

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paroxetine Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten paroxetine

#### 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paroxetine Mylan 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 Paroxetine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

**Paroxetine wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met een ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen.** De angststoornissen die met paroxetine behandeld kunnen worden zijn: obsessief-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes), sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stress stoornis (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's) wordt genoemd. Iedereen heeft de lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief zijn of angstig zijn hebben lagere hoeveelheden serotonine dan anderen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe paroxetine en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen. Het op 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 bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide, linezolid en methylthioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt, of één van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van paroxetine, nadat u met het gebruik van de MAO-remmer bent gestopt.
- Wanneer u antipsychotische geneesmiddelen (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of pimozide gebruikt.

**Wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts én neem Paroxetine Mylan niet in.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- wanneer u problemen heeft met uw nieren, lever of hart;
- wanneer u epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad;
- wanneer u eerder een manische episode heeft gehad (perioden van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie);
- wanneer u elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT = elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast);
- wanneer u diabetes heeft;
- wanneer u lage natriumspiegels in uw bloed heeft;
- wanneer u lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk);
- wanneer u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen. Paroxetine kan de werkzaamheid van tamoxifen verminderen waardoor uw arts u mogelijk een ander antidepressivum zal voorschrijven;
- wanneer u in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad (dit betreft ook het gebruik van geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- wanneer u jonger dan 18 jaar bent (zie "Kinderen en jongeren tot 18 jaar").

**Raadpleeg uw arts wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is of wanneer u hier niet zeker van bent.**

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Paroxetine Mylan mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 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 deze groep geneesmiddelen. Ondanks dit kan uw arts Paroxetine Mylan hebben voorgeschreven aan iemand jonger dan 18 jaar omdat hij/zij vindt dat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Paroxetine Mylan heeft voorgeschreven aan u (of uw kind) en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine Mylan bij u (of uw kind), dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine Mylan over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Bij studies met kinderen onder de 18 jaar kregen sommige patiënten klachten wanneer zij stopten met het innemen van paroxetine. Deze effecten waren ongeveer gelijk aan de effecten die werden gezien bij volwassenen nadat zij het gebruik van paroxetine staakten (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel").

**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 jongvolwassene 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 heeft, **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 vraagt 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.

Bespreek deze zaken met uw arts als u zich zorgen maakt.

### **Belangrijke bijwerkingen die bij Paroxetine Mylan zijn waargenomen**

Sommige patiënten die paroxetine gebruiken, kunnen akathisie ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door **een innerlijk gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan**. Andere patiënten kunnen het **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 één van deze symptomen herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van paroxetine, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

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

Gebruikt u naast Paroxetine Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van paroxetine beïnvloeden, of kunnen er voor zorgen dat de kans op bijwerkingen groter is. Paroxetine kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van Paroxetine Mylan met:

- geneesmiddelen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide om depressies te behandelen en methylthioninechloride (methyleenblauw)), zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”;
- thioridazine of pimozide (**anti-psychotica geneesmiddelen**, gebruikt om psychische aandoeningen te behandelen), zie “wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”, in deze rubriek);
- Aspirine (acetylsalicylzuur), ibuprofen of andere geneesmiddelen die niet-steroidale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs) worden genoemd zoals celecoxib of rofecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam (gebruikt om **pijn en ontsteking** te behandelen);
- Geneesmiddelen gebruikt om het risico op bloedklontering (van bloedplaatjes) te verminderen zoals clopidogrel;
- pijnstillers zoals tramadol en pethidine;
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan (gebruikt om **migraine** te behandelen), linezolid (een antibioticum gebruikt om infecties te behandelen), zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”;
- andere geneesmiddelen om depressies mee te behandelen waaronder andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine;
- 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);
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie (verdooving)** of voor de behandeling van **chronische pijn**;
- de combinatie van fosamprenavir en ritonavir, (gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus Infecties (HIV-infecties)** te behandelen);
- sint-janskruid (een **kruidenmiddel voor de behandeling** van depressie);
- fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine (gebruikt om **insulten of epilepsie** te behandelen);

- atomoxetine (gebruikt voor de behandeling van **ADHD, (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)**);
- procyclidine ( om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**);
- warfarine of andere geneesmiddelen genaamd anticoagulantia **die het bloed verdunnen**;
- geneesmiddelen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen zoals propafenon en flecaïnide;
- metoprolol, een bètablokker (om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen);
- pravastatine (om hoog cholesterol te behandelen);
- rifampicine (om **tuberculose (TB) en lepra** te behandelen);
- linezolid, **een antibioticum** (geneesmiddel om infecties te behandelen);
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker te behandelen;
- mivacurium of suxamethonium (geneesmiddelen gebruikt om de spieren te laten verslappen).

Gebruikt u naast Paroxetine Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Drink geen alcohol wanneer u dit middel gebruikt. Alcohol kan uw symptomen of de bijwerkingen verergeren. Wanneer u dit middel 's morgens inneemt met voedsel, 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. Paroxetine wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor de baby. Uw arts kan 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 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals paroxetine het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. PPHN zorgt dat uw baby sneller ademhaalt en er blauw uit komt te zien. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Wanneer dit gebeurt **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige 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);
- 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.**

**Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen.** Als u dit middel 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.

Uit dieronderzoek is gebleken dat paroxetine de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

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

Mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen mag u geen auto besturen of machines gebruiken.

### **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 gebruikelijke dosering voor de verschillende aandoeningen zijn in de tabel hieronder beschreven.

	<b>Startdosering</b>	<b>Aanbevolen dagelijkse dosering</b>	<b>Maximum dagelijkse dosering</b>
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
Post traumatische stress stoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

**Uw arts zal u vertellen met welke dosering Paroxetine Mylan u moet beginnen.** De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Wanneer u zich niet beter voelt na een paar weken, 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 ochtends in met wat voedsel. Niet op de tabletten kauwen maar heel doorslikken met wat drinken of water.

De breuklijn is alleen om het breken van de tablet voor de inname, te vereenvoudigen en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u deze tabletten moet innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

### **Gebruik bij ouderen**

Als u al wat ouder (boven 65 jaar) bent is de maximale dosering 40 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud** dienen normaliter dit middel niet te gebruiken, tenzij uw arts heeft besloten dat het in hun belang is om het te doen (zie ook "Kinderen en jongeren tot 18 jaar" in rubriek 2 van deze bijsluiter).

### **Patiënten met een lever- of nierziekte**

Wanneer u last heeft van uw lever of van een ernstige nieraandoening, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering van dit middel 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 tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Laat de verpakking van de tabletten zien.

Iemand die een overdosering van dit middel heeft ingenomen, kan één van de symptomen krijgen die in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” staan opgesomd, of kan de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, verwijding van de pupillen, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare aanspanning van de spieren en versnelde hartslag.

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

Neem uw geneesmiddel iedere dag op dezelfde tijd in.

Wanneer u een dosis vergeet en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan direct alsnog in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Wanneer u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontwenningsverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Wat u moet doen wanneer u zich niet beter voelt**

Dit middel zal uw klachten niet onmiddellijk verlichten – alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar bij anderen kan het wat langer duren. Sommige mensen die antidepressiva innemen, voelen zich eerst slechter voordat ze zich beter voelen. 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 dit middel tot uw arts u dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel, 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. Eén van de manieren om dit te doen is door geleidelijk uw dosering dit middel met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van dit middel mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

**Als u ontwenningsverschijnselen ervaart** bij het afbouwen van het gebruik van dit middel, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van dit middel, 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 dit middel.

**Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling**

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

**Vaak: 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.

**Soms: 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 contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningssverschijnselen als u stopt met het gebruik van dit middel.

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er is een grotere kans op bijwerkingen gedurende de eerste paar weken van het gebruik van dit middel.

**Als één van de volgende dingen optreden, neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

**Soms (komen voor bij 1 op de 100 personen):**

- U krijgt **ongewone blauwe plekken of bloedingen**, zoals bloed in uw braaksel of bloed in uw ontlasting ;
- U kunt niet plassen.

**Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 personen):**

- stuipen (toevallen).
- rusteloosheid en niet kunnen stilzitten of stilstaan. Het kan zijn dat u lijdt aan ernstige aandoening zogenaamd acathisia. Het verhogen van uw dosering paroxetine kan deze gevoelens verergeren.
- vermoeidheid, zich zwak of verward voelen en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):**

- Allergische reactie, die ernstig kunnen zijn. Wanneer u een rode en bobbelige huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, lippen, mond of tong ontwikkelt, jeuk krijgt of als u ademhalingsmoeilijkheden (kortademigheid) krijgt of problemen met slikken en zich zwak voelt of licht in het hoofd voelt wat resulteert in instorting of verlies van bewustzijn.
- Huiduitslag mogelijk met blaren, die eruit ziet als kleine 'doelen' (een donkere vlek omgeven door een lichtere kleur, met een donkere ring rond de rand) genaamd erythema multiforme.
- Een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom).
- Een wijd verbreide huiduitslag met blaren en huidschilfering op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse). Een syndroom van onvoldoende productie van het antidiuretisch hormoon (SIADH): dit is een aandoening waarbij het lichaam een teveel aan water en een tekort aan natrium (zout) ontwikkelt, als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten kunnen ernstig ziek worden of juist helemaal geen klachten hebben;

- Wanneer u één of meerdere van de volgende symptomen krijgt, kunt u last hebben van een ernstige aandoening genaamd serotoninesyndroom. De symptomen zijn onder meer: zich verward voelen, rusteloosheid, zweten, rillen, beven, hallucinaties (vreemde visioenen of geluiden), plotselinge samentrekkingen van spieren of een snelle hartslag.
- Pijnlijke ogen en wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van glaucoom.
- Wanneer uw huid en oogwit geel kleuren, wat een teken van leverproblemen kan zijn.

**Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens):**

- gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft. Suïcidaal gedrag is gemeld tijdens de behandeling met dit middel of vlak na het staken van de behandeling (zie rubriek 2 “Wat u moet weten voordat u Paroxetine gebruikt?”).

**Andere bijwerkingen die voor kunnen komen gedurende de behandeling:****Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt, is kleiner als u Paroxetine Mylan 's ochtends inneemt met voedsel.
- Veranderde seksuele lust of seksueel functioneren. Bijvoorbeeld, geen orgasme krijgen en bij mannen, abnormale erectie of ejaculatie.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):**

- Minder eetlust.
- Slecht slapen (slapeloosheid) of slaperigheid.
- Abnormale dromen (waaronder nachtmerries).
- Duizeligheid of beverigheid.
- Hoofdpijn.
- Opgewonden gevoel.
- Zich ongebruikelijk zwak voelen.
- Gapen, droge mond.
- Diarree of verstopping (obstipatie).
- Gewichtstoename.
- Zweten.
- Verhoogde cholesterolspiegels.
- Braken.
- Concentratieproblemen.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):**

- Een snellere hartslag dan normaal.
- Een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging van de bloeddruk waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauwvalt als u plotseling opstaat.
- Gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong.
- Verwijde pupillen.
- onvrijwillig, oncontroleerbaar urineverlies (urine-incontinentie);
- Wanneer u een diabetes patiënt bent, kan u een verlies van de bloedsuikerspiegels tijdens het gebruik van paroxetine merken. Neem contact op met uw arts over het aanpassen van de dosering van uw insuline of diabetes medicatie.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):**

- Abnormale melkproductie bij zowel mannen als vrouwen.
- Langzamere hartslag.
- Toegenomen leverenzymen die kunnen worden gezien in bloedtesten.
- Paniekaanvallen.
- Overactief gedrag of gedachten (manie).



- Vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie).
- Angstig gevoel.
- Pijn in de gewrichten en spieren.
- Onbedwingbare dwang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndroom).
- Toename van een hormoon in het bloed, genaamd prolactine.
- Afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties).

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):**

- Vasthouden van vocht of water waardoor armen en benen opzwellen.
- Overgevoeligheid voor zonlicht.
- Pijnlijke erectie van de penis die niet verdwijnt.
- Onverklaarbare of ongewone bloedingen of blauwe plekken. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes.

**Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):**

- tandenknarsen;
- agressie;
- zoemen, sissen, fluiten, suizen of aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

Er is een groter risico gezien op het krijgen van botbreuken bij patiënten tijdens het gebruik van dit soort geneesmiddel.

In studies met paroxetine bij kinderen onder de 18 jaar, waren de bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren tot 18 jaar voorkomen: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het bewust zichzelf beschadigen, vijandig, agressief of onvriendelijk gedrag, verlies van eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), geïrriteerdheid, veranderde emoties (waaronder huilen en stemmingsveranderingen). Deze studies toonden ook dat kinderen/jongeren tot 18 jaar die suikerpillen (placebo) in plaats van paroxetine innamen dezelfde klachten hadden, hoewel deze minder vaak werden gezien.

Verder, kregen patiënten onder de 18 jaar ook vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) last van buikpijn, zich nerveus voelen en veranderingen in emotie (waaronder huilen, stemmingsveranderingen, zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:?". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 zo 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 (30 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn  
Tablet kern: watervrij calciumwaterstoffosfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaaten magnesiumstearaat.  
Tablet omhulling: talk, titaandioxide (E171) en basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer.

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

Paroxetine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten zijn wit en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'P/3' met een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "G", ongeveer 9,5 mm in diameter.

Paroxetine Mylan is verkrijgbaar in polyethyleen tablettencontainers en blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten. De tablettencontainers bevatten een droogmiddel. Eet het droogmiddel niet op.

Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 x 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 28924.

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

*Registratiehouder:*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte:*

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potter Bar, Herts EN6 1 TL, Groot Britannië

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35,36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin, 13, Ierland

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nederland

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

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

België	Paroxetine Mylan
Denemarken	Paroxetin Mylan
Duitsland	Paroxedura
Luxemburg	Paroxetine Mylan
Nederland	Paroxetine Mylan
Verenigd Koninkrijk	Paroxetine

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**