**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten**
paroxetine (als mesilaat)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud deze bijsluiter**

1. Wat is Paroxetine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Paroxetine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paroxetine behoort tot de geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) genoemd worden, wat antidepressiva zijn.

Paroxetine wordt gebruikt bij de behandeling van:
- Ernstige neerslachtigheid (Episodes van ernstige depressie)
- Obsessief-compulsieve stoornis ((herhaaldelijke obsessieve gedachten en/of handelingen)
- Paniekstoornis met of zonder agorafobie (bijv. een sterke angst om het huis te verlaten, winkels te betreden, of angst voor openbare ruimtes)
- Sociale angststoornis/sociale fobie (sterke angst voor, of het vermijden van alledaagse sociale aangelegenheden)
- Gegeneraliseerde angststoornis (in het algemeen angstig of nerveus voelen)
- Post-traumatische stress-stoornis (angst veroorzaakt door het herbeleven van een traumatische ervaring).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**
- U bent **allergisch voor één van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een bepaald soort geneesmiddel gebruikt tegen depressie of de ziekte van Parkinson (zogenaamde **monoamino-oxidase (MAO)-remmers**).
  - U mag paroxetine pas gaan gebruiken als u minimaal 14 dagen gestopt bent met het gebruik van *irreversibele* MAO-remmers (zoals **isocarboxazide** en **fenelzine**).
  - Als u *reversibele* MAO-remmers gebruikt (zoals **moclobemide**, **linezolid**, **methylthioninechloride** (methyleenblauw)) dient u minimaal 24 uur te wachten voordat u paroxetine gaat gebruiken.
  - Omgekeerd, moet u tenminste 7 dagen wachten nadat u gestopt bent met het gebruik van paroxetine voor u kunt beginnen met het innemen van MAO-remmers.

- als u een bepaald geneesmiddel gebruikt tegen ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychoses (**thioridazine**) (zie rubriek 2, Inname in combinatie met andere geneesmiddelenGebruikt u nog andere medicijnen?).
- als u een bepaald middel tegen psychoses gebruikt (**pimozide**) (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een bepaald soort geneesmiddel gebruikt tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson **(MAO-remmers). U mag paroxetine niet gelijktijdig gebruiken.** Uw arts zal u vertellen wanneer u de behandeling met paroxetine kunt starten na beëindiging van deze MAO-remmers (zie rubriek 2, wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken en rubriek 2, gebruikt u nog andere medicijnen?).
- als u zich **rusteloos, overactief** voelt en **niet stil kunt zitten of staan** (acathisie). Als dit het geval is, is het meestal in de eerste paar weken van de behandeling. Als zich bij u deze verschijnselen voordoen, dient u contact op te nemen met uw dokter. In een dergelijk geval kan het verhogen van de dosering schadelijk zijn.
- als u last krijgt van een bepaald syndroom (**serotoninesyndroom**). Dit syndroom doet zich voor als een combinatie van enkele van de volgende verschijnselen: (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), zweten, trillen of rillingen, verhoging van de reflexen, plotselinge spiersamentrekkingen (myoclonus), koorts en stijfheid (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?). Wanneer u enkele van deze symptomen tezamen herkent, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en de behandeling met paroxetine dient gestopt te worden.
- als u ooit heeft geleden aan (periodes van) overdreven opgewektheid, wat ongewoon gedrag veroorzaakte (**manie**). Als een manische periode optreedt, moet de behandeling met paroxetine mogelijk gestopt worden.
- als u een **verminderde leverwerking** of een **ernstig verminderde nierwerking** heeft. De dosering moet mogelijk door uw arts aangepast worden.
- als u lijdt aan een **hart- of vataandoening**.
- Als u een afwijking in uw hartfilm heeft na een elektrocardiogram (ECG), bekend als een **verlengd QT-interval**.
- Als u een familiegeschiedenis heeft van **QT-verlenging, hartziekten** zoals hartfalen, een lage hartslag, of **lage kalium**- of **magnesiumspiegels**.

- als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. De behandeling met paroxetine kan mogelijk uw bloedsuikerspiegel veranderen, waardoor uw bloedsuikerspiegel gecontroleerd dient te worden. Mogelijk moet de dosering van uw insuline of uw bloedsuikerverlagende tabletten worden aangepast.
- als u lijdt of heeft geleden aan "vallende ziekte" **(epilepsie) of toevallen**. Paroxetine kan toevallen of stuipen (convulsies) veroorzaken, dus zal uw arts hier bij u extra op moeten letten. Als zich bij u toevallen voordoen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijk moet de behandeling met paroxetine gestopt worden.
- als u behandeld wordt met gecontroleerde elektrische stroomstoten (**elektroshocktherapie, ECT**). Er is nog weinig ervaring opgedaan met het gebruik van paroxetine tijdens elektroshocktherapie, dus zal uw arts hier extra op moeten letten.
- als u een **verhoogde oogboldruk** (glaucoom) heeft of heeft gehad. Paroxetine kan mogelijk leiden tot verwijding van de pupillen (mydriasis), wat verhoogde oogboldruk kan veroorzaken. Uw arts zal hier bij het voorschrijven van paroxetine extra op letten.
- als u een **oudere** bent, **andere medicijnen** gebruikt, of een **leverprobleem** (cirrose) heeft, waardoor u een verhoogd risico heeft op **verlaging van het natrium (zout) gehalte** in uw bloed. Paroxetine kan het natriumgehalte in uw bloed verlagen, wat kan leiden tot slaperigheid en spierzwakte. Waarschuw uw arts indien u hier last van krijgt.
- als u een verhoogd risico heeft op **bloedingen** of **geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven** of als u zwanger bent (zie
- 'Zwangerschap'). Gebruik van paroxetine kan abnormale bloedingen veroorzaken, dus uw arts zal hier bij u extra op moeten letten (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?).

- als u **overweegt te stoppen met het gebruik van paroxetine**. U kunt, vooral als u in één keer stopt met de behandeling, last krijgen van ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Paroxetine). Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met paroxetine.

**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 middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.
U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:
- als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong-volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen, die behandeld werden met een antidepressivum.

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

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine (zogenaamde SSRI) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Paroxetine dient normaal gesproken niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, dwars gedrag en woede) als zij behandeld worden met dit soort geneesmiddelen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar paroxetine voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts paroxetine heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van paroxetine, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Paroxetine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**
Paroxetine en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson (**MAO-remmers**, zoals **moclobemide**, **isocarboxazide**), een bepaald voedingssupplement (**L-tryptofaan**), bepaalde middelen tegen migraine (**triptanen**, zoals **sumatriptan**, **almotriptan**), bepaalde pijnstillers (**tramadol**, **buprenorfine**, **pethidine**), een bepaald middel gebruikt bij infecties (**linezolid**), een preoperatief visualiserend middel (**methyleenblauw**), andere selectieve serotonine-heropnameremmers (**SSRI's**, zoals **fluoxetine**, **sertraline**), bepaalde middellen gebruikt bij sommige psychiatrische aandoeningen (**lithium**, **risperidon**), een bepaald geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van chronische pijn en voor narcose (**fentanyl**) en **St. Janskruid**-preparaten (*Hypericum perforatum*), een natuurlijk voorkomend middel tegen depressies. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot het *serotoninesyndroom* (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken? en rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).
- **buprenorfine** gecombineerd met **naloxon**, dit is vervangingstherapie bij een opioïdenverslaving.
- een bepaald middel tegen psychoses (**pimozide**). In onderzoek dat is uitgevoerd naar gelijktijdig gebruik van pimozide en paroxetine is aangetoond dat de hoeveelheid pimozide in het bloed toeneemt als het

gelijktijdig wordt toegediend met paroxetine. Aangezien pimozide ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, zoals hartritmestoornissen, mag paroxetine niet gelijktijdig gebruikt worden met pimozide (zie rubriek 2, Neem Paroxetine niet in).
- **enzymremmende geneesmiddelen**, zoals bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**clomipramine**). Uw arts zal waarschijnlijk een lagere dosering voorschrijven dan normaal. Als u tegelijkertijd paroxetine en geneesmiddelen met een enzymstimulerende werking gaat gebruiken (bijvoorbeeld carbamazepine, rifampicine, fenobarbital, fenytoïne) is een aanpassing van de begindosering meestal niet nodig en zal uw arts de daaropvolgende doseringen aanpassen op het effect van het geneesmiddel.
- Spierverslappers die bij anesthesie worden gebruikt, zoals **mivacirium** en **suxamethonium**. De spierverslappende werking kan verlengd worden door interactie met paroxetine.
- Een combinatie van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij **Human Immunodeficiency Virus (HIV)** infectie (**fosamprenavir** en **ritonavir**).
- een bepaald middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson (**procyclidine**). De werking en bijwerkingen van procyclidine kunnen versterkt worden. Als u last krijgt van bijwerkingen zoals een droge mond, wazig zien, obstipatie en achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), moet mogelijk, in overleg met uw arts, de dosering van procyclidine verlaagd worden.
- bepaalde geneesmiddelen tegen **epilepsie** (anticonvulsiva, zoals **natriumvalproaat**). Hoewel een effect niet is aangetoond, dient uw arts extra voorzichtig te zijn met het voorschrijven van paroxetine aan patiënten met epilepsie.
- middelen die door dezelfde leverenzymen als paroxetine worden afgebroken. Voorbeelden hiervan zijn: bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**tri-cyclische antidepressiva**, zoals **nortriptyline** en **desipramine**), bepaalde middelen tegen ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychoses (**perfenazine**, **thioridazine** en **risperidon**), een middel dat wordt gebruikt bij kinderen met ADHD (**atomoxetine**), bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (zoals **flecaïnide**, **propafenon**), een bepaald middel tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en een verhoogde bloeddruk (**metoprolol**) een bepaald middel tegen een hoog cholesterolgehalte (**pravastatine**) en bepaalde middelen tegen ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (**fenothiazines**). De werking en bijwerkingen van deze middelen kunnen versterkt worden. Paroxetine en thioridazine mogen niet gelijktijdig gebruikt worden, vanwege de kans op ernstige bijwerkingen zoals hartritmestoornissen en plotselinge dood (zie rubriek 2, Neem Paroxetine niet in).
- middelen die de bloedstolling tegengaan (**anticoagulantia**, zoals **acenocoumarol**, **fenprocoumon**). De werking en bijwerkingen van deze middelen kunnen versterkt worden en de kans op bloedingen kan toenemen. Uw arts zal u intensiever moeten controleren en de dosering van de anticoagulantia moet mogelijk worden aangepast (zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?)
- bepaald geneesmiddel dat wordt gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen (**tamoxifen**).
- middelen die de kans op een bloeding kunnen verhogen. Voorbeelden hiervan zijn: bepaalde middelen gebruikt bij ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (**fenothiazines**, zoals **perfenazine** en **chlorpromazine**), een bepaald middel tegen schizofrenie (**clozapine**), bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (**tri-cyclische antidepressiva**), acetylsalicylzuur, bepaalde ontstekings-remmende pijnstillers (NSAID's, zoals **ibuprofen** en **COX-2 remmers**, zoals **rofecoxib**, **celecoxib**) (zie rubriek 2, Wees extra voorzichtig met Paroxetine).
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om de hoeveelheid maagzuur in uw maag te verminderen (zoals **cimetidine** of **omeprazol**).

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
U dient gelijktijdig gebruik van paroxetine en **alcohol** te vermijden.

**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 medicijn gebruikt. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van paroxetine tijdens de zwangerschap te bepalen. Gegevens uit enkele onderzoeken bij zwangere vrouwen suggereren dat de kinderen van moeders die tijdens de eerste paar maanden van hun zwangerschap paroxetine hebben gebruikt een mogelijk verhoogd risico hebben op een aangeboren afwijking van het hart. U en uw dokter kunnen besluiten dat het beter voor u is

om over te stappen naar een ander geneesmiddel, of om geleidelijk te stoppen met paroxetine tijdens uw zwangerschap. Afhankelijk van uw omstandigheden, kan uw dokter echter ook aangeven dat het beter voor u is om paroxetine te blijven nemen.

**Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u paroxetine gebruikt.** Als u Paroxetine vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Paroxetine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.
Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in 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 en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.
Als u paroxetine neemt in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, dan dient u uw dokter hiervan op de hoogte te brengen, omdat uw baby bepaalde verschijnselen zou kunnen hebben nadat het is geboren. Deze verschijnselen treden meestal op binnen 24 uur na de bevalling. Mogelijke verschijnselen zijn: slaapproblemen, voedingsproblemen, moeilijkheden met ademhalen, blauw aanlopen, veranderlijke temperatuur, braken, veel huilen, stijve of slappe spieren, lusteloosheid, trillen, toevallen of stuipen. Als uw kind één of enkele van deze verschijnselen heeft na de geboorte en u bent hier bezorgt over, **vraag dan uw dokter of verloskundige om advies**.

**Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk.** Als u paroxetine gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u start met borstvoeding geven. U en uw dokter kunnen besluiten dat u borstvoeding kunt geven terwijl u paroxetine neemt.

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**
Er zijn geen aanwijzingen dat paroxetine invloed heeft op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Dit geneesmiddel kan echter bijwerkingen veroorzaken (zoals troebel zicht, duizeligheid, slaperigheid of verwarring). Zorg dat u niet autorijdt, machines bedient, of andere dingen doet waarbij u alert en geconcentreerd moet zijn, wanneer u last krijgt van deze bijwerkingen.
Dit betekent dat u eerst uw reactie op paroxetine moet afwachten voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

**Paroxetine bevat lactose en natrium**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Paroxetine kunt u het beste 's ochtends innemen, samen met eten. De tabletten dienen in zijn geheel te worden ingenomen zonder te kauwen.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

***Episodes van Ernstige Depressie***

De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Verbetering begint over het algemeen na 1 week, maar het kan zijn dat het effect pas later merkbaar wordt (vanaf de tweede week). Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine), tot een maximum van 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan meer dan 6 maanden zijn.

***Obsessief-Compulsieve Stoornis (OCS)***
De aanbevolen dosering is 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag, met een begindosering van 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 3 tabletten (60 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.

***Paniekstoornis met of zonder Agorafobie***
De aanbevolen dosering is 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag, met een begindosering van ½ tablet (10 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 3 tabletten (60 mg paroxetine) per dag. De begindosering is laag, om te voorkomen dat de verschijnselen van de paniekstoornis erger worden in het begin van de behandeling. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.

***Sociale Angststoornis/Sociale Fobie***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt besproken.

***Gegeneraliseerde Angststoornis***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt besproken.

***Post-Traumatische Stress Stoornis***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt besproken.

**Ouderen**
De aanbevolen begindosering voor ouderen is gelijk aan die voor andere volwassenen, maar de maximum dosering mag niet hoger worden dan 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Paroxetine dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar (zie rubriek 2, Kinderen en jongeren tot 18 jaar).

**Patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren**
Als uw lever of uw nieren niet zo goed werken, dan dient uw arts de dosering aan te passen.

**Duur van de behandeling**
Uw arts zal u vertellen hoe lang u paroxetine moet blijven gebruiken. Afhankelijk van uw aandoening kan het zijn dat u paroxetine een langere tijd moet gebruiken. Het gebruik moet vaak nog een tijd voortgezet worden, ook al zijn de symptomen al verdwenen, om er voor te zorgen dat deze symptomen niet meer terugkomen. **Stop nooit met het gebruik zonder overleg met uw arts.**
Plotseling stoppen met paroxetine kan ontwenningsverschijnselen geven en daarom moet de dosering geleidelijk afgebouwd worden (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit medicijn).

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Indien u meer heeft ingenomen van uw medicijn dan is voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten mee om aan uw arts te laten zien. U kunt naast de bekende bijwerkingen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen) last krijgen van de volgende verschijnselen: koorts en oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**
Neem nooit een dubbele dosis van paroxetine om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**
Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat dan ontwenningsverschijnselen kunnen optreden. Verschijnselen die kunnen optreden als u stopt met paroxetine zijn: duizeligheid, gevoelsstoornissen (doof gevoel of tintelingen die zonder aanleiding kunnen optreden, een brandend gevoel en voelen van schokjes of zoemen, sissen, fluiten, suizen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)), angst, slaapstoornissen (waaronder intensief dromen of nachtmerries) en hoofdpijn. Minder vaak voorkomende effecten zijn: opwinding, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, emotioneel labiel zijn, zichtstoornissen, hartkloppingen (palpitaties), diarree en geïrriteerd zijn (zie ook rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).
Deze symptomen treden meestal op binnen de eerste paar dagen na het staken van de behandeling, maar dergelijke symptomen kunnen ook voorkomen bij patiënten die een dosering vergeten zijn in te nemen. De ontwenningsverschijnselen verdwijnen meestal vanzelf binnen twee weken, hoewel ze bij sommige mensen ernstiger kunnen zijn of langer kunnen duren (2-3 maanden of langer). Als u en uw dokter overwegen te stoppen met de behandeling met paroxetine, dan dient de dagdosering geleidelijk afgebouwd te worden in een aantal weken of maanden (beginnend met stappen van 10 mg per week). U mag alleen in overleg met uw arts de dosering verlagen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts of ga onmiddelijk naar een ziekenhuis.**

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 100 personen
- Abnormale bloedingen, zoals bloeduitstorting in de huid (ecchymosis en gynaecologische bloedingen)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 1.000 personen)
- Toevallen, stuipen (convulsies)
- Onvermogen om enige tijd eenzelfde houding (zittend of liggend) te handhaven (acathisie).
- Lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hyponatriëmie), voornamelijk bij ouderen

Bijwerkingen **die zeer zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)
- Allergische reacties, **mogelijk ernstige**, op paroxetine, zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), of een ernstige reactie die vochtophoping in de huid, keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk veroorzaakt (angio-oedeem). Als u rode, bobbelige huiduitslag krijgt, uw oogleden, gezicht, lippen, mond of tong opzwellen, u jeuk krijgt of moeite heeft met ademen (kortademigheid) of slikken en als u zich slap of duizelig voelt en daardoor valt of flauwvalt
- Het zgn. serotoninesyndroom (symptomen kunnen zijn opwinding, verwardheid, zweten, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), trillen, beven en versnelde hartslag (tachycardie))
- Plotselinge verhoging van de oogboldruk (acuut glaucoom)

**Niet bekend** (Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Agressie, er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Paroxetine of vlak na behandeling met Paroxetine.
  Deze symptomen kunnen echter ook het gevolg zijn van uw ziekte
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

Andere bijwerkingen
Bijwerkingen die **zeer vaak** voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen).
- Misselijkheid
- Seksuele problemen zoals problemen met de zaadlozing, verminderde zin in seks, seksueel onvermogen van de man (impotentie) en problemen met het krijgen van een orgasme.

Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10 personen)
- Verhoging van de cholesterolwaarden in het bloed, verminderde eetlust
- Slaperigheid (somnolentia), slapeloosheid (insomnia), opwinding, abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizeligheid, trillen, hoofdpijn en verminderde concentratie
- Troebel zicht
- Gapen
- Verstopping (constipatie), diarree, overgeven, droge mond
- Zweten
- Toename van het lichaamsgewicht, algehele lichaamszwakte met o.a. krachteloosheid van de spieren (asthenie)

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 100 personen)
- Afname van het aantal witte bloedcellen
- Als u diabetes heeft, kunt u merken dat u uw bloedsuikerspiegel niet meer kunt beheersen terwijl u paroxetine gebruikt. Neem contact op met uw arts om de dosis van uw insuline of diabetesgeneesmiddelen aan te passen.
- Verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Ongecontroleerde bewegingen van lichaam of gezicht (extrapiramidale stoornissen)
- Verwijding van de pupillen (mydriasis)
- Versnelde hartslag (sinustachycardie)
- Tijdelijke verhoging of verlaging van de bloeddruk
- Duizelig of zwak voelen, vooral bij het plotseling opstaan (orthostatische hypotensie)
- Huiduitslag, jeuk (pruritis)
- Problemen met het ledigen van de blaas (urineretentie) en een onvrijwillig verlies van urine (urineincontinentie)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 1.000 personen)
- (Perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met ongewoon gedrag (manie, manische perioden), angst, paniekaanvallen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)
- Onbedwangbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome (RLS).
- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Verhoging van leverenzymwaarden
- Spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine (hyperprolactinaemia), wat abnormale productie van melk kan veroorzaken, in zowel mannen als vrouwen (galactorroe) en menstruatiestoornissen (waaronder veel of onregelmatig bloedverlies, bloedverlies tussen de menstruaties in, en het wegblijven of de vertraging in menstruaties).

Bijwerkingen die **zeer zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed, wat het risico op het oplopen van bloedingen en bloeduitstortingen vergroot (trombocytopenie)
- Vasthouden van vocht en te weinig natrium (zout) in het bloed als gevolg van een stoornis in de afgifte

van het antidiuretisch hormoon (SIADH).
- Maagdarmbloedingen
- Leverfunctiestoornissen, zoals leverontsteking (hepatitis) soms gepaard gaande met geelzucht en/of een verminderde werking van de lever
- Ernstige huidreacties (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolysis), urticaria, overgevoeligheid voor (zon)licht
- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Vochtophoping in de armen en/of benen (perifeer oedeem)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Tandenknarsen
- Zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

**Bij het stoppen van de behandeling zijn de volgende ontwenningsverschijnselen gemeld**
Vaak: duizeligheid, zintuiglijke stoornissen, slaapstoornissen, angst en hoofdpijn
Soms: opwinding, misselijkheid, zweten, trillingen, verwardheid, emotioneel labiel zijn, moeilijkheden bij het zien, hartkloppingen, diarree en geïrriteerdheid.

Deze symptomen zijn meestal mild en verdwijnen vanzelf. Stop nooit zelf de behandeling met paroxetine zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat ontwenningsverschijnselen dan eerder kunnen optreden (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Paroxetine).

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**
Wanneer kinderen en jongeren onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren één van de volgende bijwerkingen: emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisseling), poging tot zelfbeschadiging, het hebben van zelfmoordgedachtes of het doen van een zelfmoordpoging, vijandig of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, bewegingsdrang, opwinding, misselijkheid, buikpijn en zenuwachtigheid.

**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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is paroxetine (als mesilaat). Eén tablet bevat paroxetinemesilaat, overeenkomend met 20 mg paroxetine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  – Kern: calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
  – Buitenlaag: lactose monohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

**Hoe ziet Paroxetine eruit en wat zit er in een verpakking?**
Paroxetine tabletten zijn rond, geel en filmomhuld. Ze hebben de inscriptie "POT 20" aan één kant en een breuklijn aan beide kanten.

Paroxetine is verkrijgbaar in doosjes met 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, of 100 tabletten in blisterverpakkingen en in een tablettencontainer met 500 tabletten.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht

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

*Registratiehouder:*
Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

*Fabrikanten:*
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Lannacher Heilmittel GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1,
A-8502 Lannach
Oostenrijk

Sanico NV
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

RVG 26382

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

**Oostenrijk:** Ennos 20 mg, Filmtabletten
**Belgie:** Paroxetine EG 20 mg, Filmomhulde tabletten

| | |
|---|---|
| **Denemarken:** | Euplix 20 mg, Filmovertrukne tabletter |
| **Duitsland:** | Euplix 20 mg Filmtabletten |
| **Italie:** | Daparox 20 mg, Compresse rivestite con film |
| **Luxemburg:** | Paroxetine EG 20 mg, Comprimé pelliculé |
| **Nederland:** | Paroxetine 20 mg, Filmomhulde tabletten |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.**