

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paroxetine Prolepha 10 mg, tabletten,
Paroxetine Prolepha 20 mg, tabletten,
Paroxetine Prolepha 40 mg, tabletten
Paroxetine (als hydrochloride anhydraat)

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 van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PAROXETINE PROLEPHA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Paroxetine wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met paroxetine behandeld kunnen worden, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes), sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties), post-traumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en generaliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Paroxetine behoort tot een groep medicijnen die *selectieve serotonine heropnameremmers* (in het Engels afgekort met SSRI) wordt genoemd. Iedereen heeft de lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere hoeveelheden serotonine dan andere mensen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe paroxetine en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen bij het verhogen van het serotonineniveau in de hersenen. Het op de juiste wijze behandelen van een depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter te worden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u medicijnen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt, of een van deze medicijnen op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van Paroxetine, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- Als u het antipsychoticum (medicijn tegen psychose, ernstige geestesziekte) thioridazine of het antipsychoticum pimozide gebruikt.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. 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 Paroxetine in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- andere medicijnen gebruikt (zie rubriek *Gebruikt u nog andere medicijnen?* in deze bijsluiters)
- 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.
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u medicijnen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverduuners zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd NSAID's (non-steroidale en anti-inflammatoire medicijnen) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam) of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen; Paroxetine kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek: "Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid" in deze bijsluiters)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek: "Kinderen en jongeren tot 18 jaar" in deze bijsluiters)

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u paroxetine mag gebruiken.

Medicijnen zoals paroxetine (zogenaamde SSRI/SNRI's) 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 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 paroxetine. Als uw arts paroxetine aan u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van paroxetine, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

In onderzoeken waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, traden de volgende bijwerkingen bij minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten op: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding (agitatie), emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). Deze onderzoeken toonden bovendien aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van paroxetine, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar kregen ontwenningssverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten, die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Paroxetine (zie rubriek 3, *Hoe neemt u dit medicijn in?*, verderop in deze bijsluiter). Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 kinderen), maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachte over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen 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 jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

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

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

Belangrijke bijwerkingen die bij paroxetine zijn waargenomen

Sommige patiënten die paroxetine gebruiken, kunnen *acathisie* ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door een innerlijk gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan. Andere patiënten kunnen het zogenaamde 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 paroxetine, zie rubriek 4 in deze bijsluiter *Mogelijke bijwerkingen*.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paroxetine Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen de manier waarop paroxetine werkt beïnvloeden, of het risico op bijwerkingen verhogen. Paroxetine kan ook de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden, waaronder:

- medicijnen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?*, elders in de bijsluiter
- thiodazine of pimozide, dit zijn antipsychotica - zie ook rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?*, elders in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere medicijnen genaamd NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen pijn en ontsteking
- opioïden, zoals buprenorfine, tramadol en pethidine, pijnstillers
- medicijnen 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))
- medicijnen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen
- de combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om infecties met het menselijk immunodeficiëntie virus (HIV-infecties) te behandelen
- Sint-Janskruid, een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor anesthesie (verdooving) of voor de behandeling van chronische pijn
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om insulden of epilepsie te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD, (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)
- procyclidine, gebruikt om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de ziekte van Parkinson
- warfarine of andere medicijnen genaamd anticoagulantia die het bloed verdunnen
- propafenon, flecaïnide en medicijnen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen
- metoprolol, een bètablokker die gebruikt wordt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen
- pravastatin, wordt gebruikt om een **te hoog cholesterolgehalte** te behandelen
- rifampicine, wordt gebruikt om tuberculose (TB) en lepra te behandelen
- linezolide, een antibioticum (medicijn om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker te behandelen

Als u er niet zeker van bent of bovenstaande op u van toepassing is, overleg dan eerst met uw arts of apotheker, voordat u paroxetine gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

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

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

Zwangerschap, 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 voordat u dit medicijn 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 moeten ervan op de hoogte zijn dat paroxetine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Bij baby's waarvan de moeders paroxetine gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap namen, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de gehele populatie. Dit risico is hoger bij baby's waarvan de moeders met paroxetine behandeld werden, met een risico van 2 op de 100.

U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van paroxetine terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om paroxetine te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u paroxetine gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als paroxetine het risico op bepaalde ernstige aandoeningen bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)
- 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 paroxetine gebruikt dient u eerst met uw arts te overleggen voordat u begint met borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van paroxetine.

Medicijnen zoals paroxetine kunnen de kwaliteit van het sperma verminderen. Hoewel het effect hiervan op vruchtbaarheid onbekend is, kan de vruchtbaarheid bij sommige mannen worden beïnvloed tijdens het gebruik van paroxetine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat neerkomt op zo goed als natriumvrij.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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 40 mg tabletten zijn niet geschikt voor alle beschreven doseringen. Voor deze doseringen zijn andere middelen die paroxetine bevatten verkrijgbaar bij de apotheek.

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

| | Startdosering | Aanbevolen dagelijkse dosering | Maximale dagelijkse dosering |
|--|---------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Ernstige neerslachtigheid (depressie) | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Obsessief-compulsieve stoornis | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Paniekstoornis | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| Sociale angststoornis | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Posttraumatische 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 paroxetine gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts voor advies. Uw arts kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Neem de tabletten 's morgens in tijdens de maaltijd.

De tabletten moeten direct heel worden doorgeslikt met een ruime hoeveelheid water (minimaal 1 glas van 150 ml). Kauw of zuig niet op de tablet en houd de tablet niet in de mond, omdat dit kan zorgen voor een plaatselijke onaangename sensatie, zoals een bittere smaak, branderig gevoel in de keel, irritante hoest of een gevoel van stikken.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u dit medicijn moet blijven innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

Gebruik bij ouderen

De maximale dosering voor personen boven de 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen hebt met uw lever of als u een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering paroxetine moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Wanneer u (of iemand anders) te veel paroxetine tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hun de verpakking van dit medicijn zien. Iemand die een overdosering paroxetine heeft ingenomen, kan een van de symptomen krijgen, die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, zoals: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem uw medicijn elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosering te nemen en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosering dan direct in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

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

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Paroxetine zal uw symptomen niet direct verlichten. Alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te gaan werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na aantal een weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts voor advies. 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 bent gaan voelen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Als u stopt met het gebruik van paroxetine, zal uw arts uw helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden, dit zou moeten helpen de kans op ontwenningverschijnselen te reduceren. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering paroxetine die u gebruikt met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van paroxetine mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningverschijnselen ervaart als u het gebruik van paroxetine afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van paroxetine, overleg dit dan met uw arts. Uw arts kan u vragen het medicijn weer te gaan gebruiken en het gebruik langzamer af te bouwen.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten een of meerdere ontwenningverschijnselen ervaren als ze stoppen met het gebruik van paroxetine. Sommige ontwenningverschijnselen 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 alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van paroxetine.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zullen waarschijnlijk optreden in de eerste paar weken van de behandeling.

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

Soms (kan invloed hebben tot 1 op de 100 gebruikers):

- 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.

Zelden (kan invloed hebben tot 1 op de 1000 gebruikers):

- Als u stuipen (toevallen) heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamd acathisia. Het verhogen van uw dosering paroxetine kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, neem dan contact op met uw arts.

- Als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Zeer zelden (kan invloed hebben tot 1 op de 10.000 gebruikers):

- Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, op paroxetine: Als u een rode en bobbelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of als u moeilijkheden krijgt met ademen (kort ademig) of slikken, en een gevoel van zwakte of een licht hoofd, resulterend in een ineenstorten of een verlies van bewustzijn 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: zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. Als u zich zo voelt, neem dan contact op met uw arts.
- Acut glaucoom. Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen

- Agressie
- Gerapporteerd is dat sommige mensen gedachten/gedrag hadden om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze paroxetine namen of vlak na het stoppen met paroxetine (zie rubriek 2 *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?*).
- Tandknarsen
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Zeer vaak (kan invloed hebben bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Vaak (kan invloed hebben tot 1 op de 10 gebruikers):

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- verminderde eetlust
- slapeloosheid of slaperigheid
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- hoofdpijn
- concentratieproblemen

- opgewonden zijn
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- geeuwen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)
- overgeven
- gewichtstoename
- zweten

Soms (kan invloed hebben tot 1 op de 100 gebruikers):

- gevoel van duizeligheid of zwakte als u plotseling opstaat (dit wordt veroorzaakt door een verlaging van de bloeddruk)
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde dingen zien of horen)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine-incontinentie)
- als u suikerziekte heeft, kunt u verlies van controle op uw bloedsuikergehaltes waarnemen, tijdens het gebruik van paroxetine. Overleg met uw arts de aanpassing van uw insuline of diabetes medicatie
- afname van het aantal witte bloedcellen.

Zelden (kan invloed hebben tot 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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 Syndroom)
- 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)

Zeer zelden (kan invloed hebben tot 1 op de 10.000 gebruikers):

- 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 (toxische 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 de frequentie niet bekend is:

Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)

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

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

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

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na ‘exp’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn 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 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 hydrochloride anhydraat).

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

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

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

Tablet

10 mg: dubbel bolle gebroken witte tablet met inscriptie 10 op één zijde.

20 mg: plat uitziende, ronde, gebroken witte tablet met afgeschuinde rand, met inscriptie 20 op één zijde met een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

40 mg: capsule-vormige gebroken witte tablet met een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

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

Tablettencontainers met 100 tabletten Paroxetine Prolepha 10 mg zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Prolepha Research B.V., Molenzicht 7, 4881 BW Zundert

Fabrikant:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV, Dijkgraaf 30 te Duiven

In het register ingeschreven onder

RVG 100085: Paroxetine Prolepha 10 mg, tabletten
RVG 100088: Paroxetine Prolepha 20 mg, tabletten
RVG 100091: Paroxetine Prolepha 40 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.