

**PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine (als HCl hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten

paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)

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 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 20 mg PCH 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 20 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen.

De angststoornissen die met dit medicijn 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)
- posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring)
- gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen)

Paroxetine 20 mg PCH behoort tot een groep van medicijnen die SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine 20 mg PCH 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.

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **Als u medicijnen genaamd monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) **gebruikt**, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine 20 mg PCH moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- **Als u een antipsychoticum** (medicijn tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide **gebruikt**.
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer een van deze omstandigheden op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts maar neem nog geen Paroxetine 20 mg PCH in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruikt u andere medicijnen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' in deze bijsluiter)?
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Paroxetine 20 mg PCH kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven.
- Heeft u problemen met nieren, lever of hart?
- Heeft u een afwijking in uw hartfilm na een electrocardiogram (ECG) bekend als verlengd QT-interval?
- Heeft u een familiale geschiedenis van QT-verlenging, hartziekten zoals hartfalen, lage hartslag, of lage kaliumspiegels of lage magnesiumspiegels?
- Heeft u epilepsie of heeft u in het verleden epileptische aanvallen gehad?
- Heeft u ooit manische perioden gehad (overactief gedrag of overdreven opgewektheid)?
- Ondergaat u elektro-convulsie therapie (ECT)?
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid') of als u andere medicijnen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverduuners zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen genaamd non-steroidale anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een zoutarm dieet?
- Lijdt u aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)?
- Bent u zwanger of van plan zwanger te worden (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in deze bijsluiter)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar' in de bijsluiter)?

Als uw antwoord op een van de bovenstaande vragen JA is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u dit medicijn mag gebruiken.

Gerenvooiderde versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024
Bladzijde : 3

Medicijnen zoals Paroxetine 20 mg PCH (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij dit medicijn gebruiken. Als uw arts dit medicijn 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 dit medicijn, dan moet u uw arts informeren. Ook ontbreken nog lange-termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep. In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten: 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 studies 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 personen onder de 18 jaar hadden ontweningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan die, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen 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 **volwassene jonger dan 25 jaar** 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

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024
Bladzijde : 4

uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij dit medicijn

Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, kunnen acathisie ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door een innerlijk **gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan**. Andere patiënten kunnen een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, verwarring, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Wanneer u een van deze symptomen herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van dit medicijn, zie rubriek 4.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paroxetine 20 mg PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop Paroxetine 20 mg PCH werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Paroxetine 20 mg PCH kan ook de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden, waaronder:

- medicijnen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) - zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' in deze bijsluiter
- medicijnen die het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (zoals de **antipsychotica** thioridazine of pimozide) - zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' 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**
- tramadol, buprenorfine en pethidine, **pijnstillers**
- buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een **opioïdenverslaving**
- 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 (verdoving))
- medicijnen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (genaamd antipsychotica), gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie** (verdoving) of voor de behandeling van **chronische pijn**

Gerenvooiderde versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 5

- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) infecties** te behandelen
- sint-janskruid, een kruidenbehandeling van **depressie**
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **toevallen of epilepsie** te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)**
- procyclidine, gebruikt om trillen 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 gebruikt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- pravastatine, gebruikt bij de behandeling van te **hoge cholesterol**
- rifampicine, gebruikt om **tuberculose (tbc)** en **lepra** te behandelen
- linezolide, een **antibioticum**
- tamoxifen, gebruikt om **borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen**

Als u momenteel medicijnen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft, en u hebt dit nog niet met uw arts besproken, **neem dan contact op met uw arts en vraag wat u moet doen**. Het kan zijn dat de dosering aangepast moet worden of dat u andere medicijnen voorgeschreven krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer u dit medicijn gebruikt, moet u geen alcohol drinken. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij baby's waarvan de moeders dit medicijn namen gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de gehele populatie. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met dit medicijn behandeld werden. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van dit medicijn terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om dit medicijn te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u dit medicijn gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals dit medicijn het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u dit medicijn gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap

Gerenvoieerde versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 6

kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)
- overdreven reflexen

Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte of u maakt zich zorgen over de gezondheid van uw baby, **neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.**

Als u dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paroxetine 20 mg PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

Het kan zijn dat u meer dan één tablet, of maar een halve tablet moet innemen. In de onderstaande tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

Gerenvoieerde versie**PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : BijsluiterDatum : 26 maart 2024
Bladzijde : 7

Dosis	Aantal in te nemen tabletten
10 mg	Een halve tablet
20 mg	Eén tablet
30 mg	Anderhalve tablet
40 mg	Twee tabletten
50 mg	Tweeënhalve tablet
60 mg	Drie tabletten

De geadviseerde 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
Obsessieve-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 dit medicijn gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, die u zal adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Voor oraal gebruik

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel. Het zal de kans verkleinen dat u zich misselijk voelt.

Slik de tabletten door met water.

Kauw niet op de tabletten.

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.

Ouderen

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

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 8

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen hebt uw lever of een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering van dit medicijn moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit medicijn zien.

Iemand die een overdosering van dit medicijn heeft ingenomen, kan een van de symptomen die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 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 als u zich niet beter voelt

Dit medicijn 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 een paar weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u hierin zal adviseren. Een paar weken nadat u met de behandeling begonnen bent, moet u opnieuw naar uw arts gaan. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet zelf de behandeling met dit medicijn tot uw arts u dit voorstelt.

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

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

Gerenvooidere versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 9

Als u ontweningsverschijnselen krijgt, kunt u toch stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

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

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Zich duizelig, instabiel of niet in balans voelen.
- Spelden- en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd, en zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).
- Slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen).
- Gevoel van angst.
- Hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- 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.
- Stoornissen bij het zien (visuele stoornissen).
- Trillende hartslag of hartkloppingen.

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van dit medicijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gerenvooidere versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 10

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze komen voornamelijk voor in de eerste paar weken van de behandeling met dit medicijn.

Als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg dan uw arts of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- **Als u ongewone bloedingen of blauwe plekken krijgt**, ook als u bloed opgeeft of bloed in de ontlasting heeft.
- **Als u niet kunt urineren.**

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- **Als u stuipen (toevallen) heeft.**
- **Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamde acathisie. Het verhogen van uw dosering Paroxetine 20 mg PCH kan deze gevoelens verergeren.
- **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.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- **Ernstige allergische reacties op dit medicijn.**
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 (kortademigheid) of slikken, of als u zich zwak of licht in het hoofd voelt wat kan resulteren in flauwvallen of bewusteloosheid.
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt**, kunt u een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies.
- **Acuut glaucoom** (klachten bestaan uit pijnlijke ogen en wazig zicht).
- **Leverfalen.**
- **Huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruitziet als kleine schietschijven** (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd.
- **Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën** (Stevens-Johnson syndroom).
- **Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid op bijna het gehele lichaam** (toxisch epidermale necrolyse).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Gerenvooidere versie

**PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze dit medicijn namen of vlak na het stoppen met dit medicijn (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van dit medicijn.
- 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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Toename van de cholesterolspiegels in het bloed.
- Gebrekkige eetlust.
- Slapeloosheid of slaperigheid.
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries).
- Duizelig of trillerig gevoel (tremoren).
- Hoofdpijn.
- Moeite met concentreren.
- Gevoel van onrust.
- Ongewoon gevoel van zwakte.
- Wazig zicht.
- Gapen, droge mond.
- Diarree of verstopping (obstipatie).
- Braken.
- Gewichtstoename.
- Zweten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Afname van het aantal witte bloedcellen.
- Een kortdurende verhoging van de bloeddruk, of een kortdurende verlaging waardoor u duizelig kan worden of kan flauwvallen als u plotseling opstaat.
- Een snellere hartslag dan normaal.
- Gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong.
- Huiduitslag.
- Jeuk.
- Verwardheid.
- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden).
- Niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine incontinentie).

Gerenvoieerde versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 12

- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft kunt tijdens de behandeling met dit medicijn merken dat de bloedsuikerwaarden fluctueren. Raadpleeg uw arts over de dosis insuline of diabetesmedicatie.

Zelden: komen voor bij minder dan 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 Syndrome).
- Pijn in de gewrichten of spieren.
- Toename van een hormoon genaamd prolactine in het bloed.
- Afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- 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.
- Pijnlijke erectie van de penis die niet wil verdwijnen.
- Verlaagd aantal bloedplaatjes.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Tandknarsen.
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt).

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

Een toegenomen risico op botfracturen is gezien bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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.

Gerenvooidere versie

PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 13

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 doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als hydrochloride hemihydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn waterdrij calciumwaterstoffosfaat, povidon K30, natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet Paroxetine 20 mg PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet van 8,0 mm doorsnede, met aan een kant van de tablet een breukstreep en de inscriptie "2" aan de ene en "0" aan andere zijde van de breukstreep. De andere kant van de tablet heeft de inscriptie "PX". De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Paroxetine 20 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 en 100 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvooiderde versie

**PAROXETINE (ALS HCl HEMIHYDRAAT) 20 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 maart 2024

Bladzijde : 14

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Balkan Pharma – Dupnitsa AD
3-Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa 2600
Bulgarije

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 101016

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Paroxetine Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Nederland	Paroxetine (als HCl hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal	Paroxetina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

0324.34v.AV