

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Paroxetine 10 mg tabletten,
Paroxetine 20 mg tabletten,
Paroxetine 30 mg tabletten,
Paroxetine 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paroxetine kan worden 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 gegeneraliseerde 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. 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 extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

- andere medicijnen gebruikt (zie rubriek *Gebruikt u nog andere medicijnen?* in deze bijsluiter)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen. Paroxetine kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- een afwijking in uw hartfilm na een electrocardiogram (ECG) bekend als verlengd QT-interval heeft
- familiale geschiedenis van QT-verlenging, hartziekten zoals hartfalen, lage hartslag, of lage kaliumspiegels of lage magnesiumspiegels heeft
- epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- eerder een manie heeft gehad (een geestestoestand waarbij u in een uitgelaten stemming verkeert, lijdt aan zelfoverschatting, ongeremd en overactief bent)
- elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT = elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast).
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u medicijnen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunders zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroïdale en anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogbldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek: *"Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid"* in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek: *"Kinderen en jongeren tot 18 jaar"* in deze bijsluiter)

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met 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, ervoer 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 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 hadden ontwenningssverschijnselen als ze stopten met het gebruik van Paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan diegene, die werden 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 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 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 **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.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine

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.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paroxetine nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop Paroxetine werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. 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*, elders in deze bijsluiter
- medicijnen die het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (zoals de **antipsychotica** thioridazine of pimozide) - zie ook rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*, elders in deze bijsluiter
- **acetylsalicylzuur**, ibuprofen of andere medicijnen genaamd NSAID's (niet-steroidale 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 een vervangingstherapie bij een **opioidenverslaving**

- 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
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie** (verdooving) of voor de behandeling van **chronische pijn**
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus Infecties (HIV-infecties)** te behandelen
- Sint-Janskruid, een kruidenmiddel voor de behandeling van **depressie**
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **insulten** of **epilepsie** te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **ADHD, "attention deficit hyperactivity disorder"**, (aandachttekortstoornis 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, gebruikt om een **te hoog cholesterolgehalte** te behandelen
- rifampicine, gebruikt om **tuberculose (TB)** en **lepra** te behandelen
- linezolide, een **antibioticum** (medicijn om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om **borstkanker te behandelen of vruchtbaarheidsproblemen**

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

Gebruikt u naast Paroxetine nog andere medicijnen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken, inclusief medicijnen zonder recept? Vertel dat uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer u Paroxetine gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. 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.

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 steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met Paroxetine 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 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. 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 u Paroxetine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen als Paroxetine het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u Paroxetine gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook 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.**

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. U kunt samen met uw arts beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Paroxetine.

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 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, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 30 / 40 mg zijn niet geschikt voor alle beschreven doseringen. Voor deze doseringen zijn andere medicijnen die paroxetine bevatten verkrijgbaar bij de apotheek.

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

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessief-compulsieve stoornis	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische stressstoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst 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, die zal u adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.

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 heeft, 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 hen 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, of kan de volgende symptomen krijgen: 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 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

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, 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 nooit zelf met het gebruik van Paroxetine tot uw arts u dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans

op ontwenningssverschijnselen te reduceren. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering 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 ontwenningssverschijnselen ervaart als u het gebruik van Paroxetine afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Paroxetine, 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.

Als u ontwenningssverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Paroxetine.

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 ontwenningssverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen 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 en een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)
- gevoel van angst
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen 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 ontwenningssverschijnselen 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 komen voornamelijk voor in de eerste paar weken van de behandeling met Paroxetine.

Wanneer bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):

- **Als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt**, of als u bloed opgeeft of bloed in de ontlasting heeft, neem dan **direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u niet kunt urineren, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

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

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- **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 (gebrek aan lucht) of slikken en u voelt zich slap of licht in het hoofd wat leidt tot een collaps of bewustzijnsverlies, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt**, kunt u een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten,

trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**

- **Acuut glaucoom.** Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, **neem dan contact op met uw arts.**

Niet bekend (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Paroxetine namen of vlak na het stoppen met Paroxetine (zie *Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis* in rubriek 2).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van Paroxetine.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in rubriek 2 voor meer informatie.

Wanneer bij u een van de bovenstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- 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

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slapeloosheid of slaperigheid
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- hoofdpijn
- concentratieproblemen
- geagiteerd zijn
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- gapen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)
- overgeven
- gewichtstoename
- zweten

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):

- een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauw valt als u plotseling opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- jeuk
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde dingen zien of horen)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine-incontinentie)
- als u diabetes hebt, kunt u verminderde controle van uw bloedsuikerwaarden ervaren tijdens het gebruik van Paroxetine. Praat met uw arts over het aanpassen van uw insuline of anti-diabetica.
- afname van het aantal witte bloedcellen

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen
- een langzame hartslag
- effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie
- paniekaanvallen
- overactief gedrag of gedachten (manie)
- gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie)
- angstgevoel
- een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs 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)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnsonsyndroom)
- 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

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- tandenknarsen

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.

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 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: Paroxetine (als hydrochloride anhydraat).

- Paroxetine 10 mg, elke tablet bevat 10 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine 20 mg, elke tablet bevat 20 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine 30 mg, elke tablet bevat 30 mg paroxetine (in de vorm van paroxetine hydrochloride anhydraat).
- Paroxetine 40 mg, 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 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.

30 mg: plat uitziende ronde tablet met afgeschuinde rand, gebroken wit met één 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, 98, 120, 180 of 500 tabletten in blisterverpakkingen zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

I.C.C. B.V.,
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

Fabrikant:

FAL Duiven BV,
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven, Nederland

Medochemie Ltd – Factory AZ,
Michael Erakleous straat 2
Limassol, Cyprus

Sanico NV
Veedijk 59, Turnhout,
2300, Belgium

In het register ingeschreven onder

RVG 31772: Paroxetine 10 mg, tabletten.

RVG 26577: Paroxetine 20 mg, tabletten

RVG 31773: Paroxetine 30 mg, tabletten

RVG 31774: Paroxetine 40 mg, tabletten

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

België	Paroxetine EG 10, 20, 30 of 40 mg
Cyprus	Arketis 10, 20, 30 of 40 mg
Tsjechië	Arketis 20 mg
Estland	Arketis 10, 20, 30 of 40 mg
Griekenland	Paroxia 20, 30 of 40 mg
Litouwen	Arketis 10, 20, 30 of 40 mg
Luxemburg	Paroxetine EG 10, 20, 30 of 40 mg
Letland	Arketis 10 of 20 mg
Malta	Arketis 10, 20, 30 of 40 mg
Nederland	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg, tabletten
Polen	Arketis 20 mg
Slowakije	Arketis 20 of 30 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd september 2024