

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten paroxetine

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 CF 20 mg 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 CF 20 mg 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 CF 20 mg 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) 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 CF 20 mg 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 medicijn niet gebruiken?

- **U gebruikt medicijnen genaamd *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 CF 20 mg moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- **U gebruikt het antipsychoticum** (medicijn tegen psychose, ernstige geestesziekte) thioridazine of het antipsychoticum pimozide.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- **U bent allergisch** voor paroxetine, pinda's of soja, of voor één van de hulpstoffen van 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 CF 20 mg 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 *Gebruikt u nog andere medicijnen?* in deze bijsluiter)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen. Paroxetine CF 20 mg 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 bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale en anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie *Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar* in deze bijsluiter)

Als een van de 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 CF 20 mg mag gebruiken.**

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 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 CF 20 mg. Als uw arts Paroxetine CF 20 mg voor 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 CF 20 mg, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine CF 20 mg over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken 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 stemmingswisseling) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 kinderen en adolescenten onder de 18 jaar kregen ontwenningssverschijnselen als ze stopten met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten, die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg (zie rubriek 3). Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 kinderen) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisseling, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornissen

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 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 **jonge volwassene** bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar 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 familielid of vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiters te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine CF 20 mg

Sommige patiënten die Paroxetine CF 20 mg 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 spiersamenstrekkingen 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 CF 20 mg, zie rubriek 4.

Medicijnen zoals Paroxetine CF 20 mg (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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paroxetine CF 20 mg 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 dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop Paroxetine CF 20 mg werkt beïnvloeden, of kunnen

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	Administrative Information and Prescribing Information
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Paroxetine CF 20 mg 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?*, 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 *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*, 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**
- 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 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, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- Fentanyl (wordt gebruikt voor **anesthesie** (verdoving) 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
- St. Janskruid, een **kruidenbehandeling** voor 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" (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 gebruikt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- Pravastatine, gebruikt om **hoog cholesterol** te behandelen
- Rifampicine, gebruikt om **tuberculose (TB) en lepra** te behandelen
- Linezolid, een **antibioticum** (medicijn om infecties te behandelen)
- Tamoxifen (gebruikt om **borstkanker** 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 hem 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 Paroxetine CF 20 mg gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Paroxetine CF 20 mg '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 Paroxetine CF 20 mg 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
----------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

gehele populatie. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met Paroxetine CF 20 mg 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 CF 20 mg terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine CF 20 mg te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Paroxetine CF 20 mg gebruikt. Als u Paroxetine CF 20 mg vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Paroxetine CF 20 mg gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals Paroxetine CF 20 mg 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 Paroxetine CF 20 mg gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap 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.**

Paroxetine CF 20 mg kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Paroxetine CF 20 mg gebruikt, moet u eerst met uw arts overleggen voordat u begint met borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Paroxetine CF 20 mg.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine CF 20 mg zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Paroxetine CF 20 mg bevat sojalecithine en natrium

Gebruik dit medicijn niet wanneer u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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.

Dosering	Aantal tabletten dat moet worden ingenomen
10 mg	Een halve tablet
20 mg	Eén tablet
30 mg	Eén tablet + een halve tablet
40 mg	Twee tabletten
50 mg	Twee tabletten + een halve tablet
60 mg	Drie tabletten

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 stress stoornis	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 CF 20 mg 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.

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.

Slik de tabletten door met een slok water.

Kauw niet op de tabletten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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 heeft met uw lever of een ernstige nierziekte heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine CF 20 mg moet gebruiken dan normaal.

Wat u moet doen wanneer u meer van Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen dan u zou mogen
Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Wanneer u (of iemand anders) teveel Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit medicijn zien.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Iemand die een overdosering Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen, kan één van de symptomen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Paroxetine CF 20 mg in te nemen

Neem uw medicijn elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosering in 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 CF 20 mg 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 Paroxetine CF 20 mg

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine CF 20 mg tot uw arts dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, zal uw arts u 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 CF 20 mg 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 CF 20 mg 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 CF 20 mg afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, 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 ontwenningverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten één of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg. Sommige ontwenningverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, die kunnen optreden 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- Hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen, die kunnen optreden 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 (gedesoriënteerdheid)
- 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 CF 20 mg.

Indien u verder vragen heeft 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze komen voornamelijk voor aan het begin van de behandeling met Paroxetine CF 20 mg.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen bij minder dan 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.**

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 1.000 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 acathisie. Het verhogen van uw dosering Paroxetine CF 20 mg 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 heeft in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, **neem dan contact op met uw arts.**

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- **Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, op Paroxetine CF 20 mg**
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 en zich zwak voelt of licht in het hoofd wat kan leiden tot instorting of verlies van bewustzijn, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen** hebt, kunt u een zogenaamd **serotonine syndroom 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.**
- **Acute 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 CF 20 mg namen of vlak na het stoppen met Paroxetine CF 20 mg (zie *Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis* in rubriek 2).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van Paroxetine CF 20 mg.
- 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, bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Paroxetine CF 20 mg 's morgens inneemt.
- Veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie
- Concentratieproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen 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
- Geagiteerd zijn
- Ongewoon gevoel van zwakte
- Wazig zicht
- Gapen, droge mond
- Diarree of verstopping (obstipatie)
- Overgeven
- Gewichtstoename
- Zweten

Bijwerkingen die soms voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauwvalt 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- Niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine incontinentie)
- Als u een diabetespatiënt bent, kunt u de controle over uw bloedsuikerspiegels verliezen terwijl u Paroxetine CF 20 mg gebruikt. Overleg met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of diabetes medicatie.
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen 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)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen bij minder dan 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 (toxisch 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

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

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

Andere mogelijke bijwerkingen

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Paroxetine CF 20 mg een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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 vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking of de flacon en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Indien u halve tabletten gebruikt, bewaar ze dan zorgvuldig in de verpakking.
- 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

Wat bevat Paroxetine CF 20 mg?

Het werkzame bestanddeel van Paroxetine CF 20 mg is paroxetinehydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 22,22 mg paroxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg paroxetine.

De overige bestanddelen (de hulpstoffen) van Paroxetine CF 20 mg zijn: voor de kern: magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycollaat (type A), mannitol, microkristallijne cellulose; voor de omhulling: basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, polyvinylalcohol, talk, sojalecetine, xanthaangom en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Paroxetine CF 20 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, biconvex en rond met een breukstreep aan beide zijden en op beide randen. De tablet heeft de opdruk "P" aan de ene zijde en "20" aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Een verpakking van Paroxetine CF 20 mg bevat blisterverpakkingen (A/A) met 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 of 120 tabletten, 5 x 20 tabletten en 10 x 20 tabletten of tablettenflacons (polypropyleen met LDPE deksel) met een droogmiddel met 100, 200, 250 en 500 tabletten of tablettenflacon (HDPE met PP deksel) met een droogmiddel met 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 27840.

Fabrikant

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

1190 Wenen
Oostenrijk

Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045 Lainate-Milano
Italië

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico N.V.
Industriezone 4
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
België

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Roemenië

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

Denemarken	Paroxetin STADA
Italië	Paroxetina EG 20 mg film-coated tablets
Nederland	Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Parocetan 20 mg filmdragerade tabletter

U vindt het misschien nuttig om contact op te nemen met een zelfhulpgroep of een patiëntenorganisatie om meer over uw toestand te weten te komen. Uw arts kan u hierover meer informatie verschaffen.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2024	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 30.2	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------