

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Parmite druppels/drank 33,1 mg/ml paroxetine (als mesilaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Parmite en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Parmite en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Paroxetine behoort tot de medicijnen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) genoemd worden en worden gebruikt als antidepressiva.

Parmite wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Episoden van depressie in engere zin (depressie)
- Obsessief-compulsieve stoornis (herhaaldelijke obsessievegedachten en/of handelingen)
- Paniekstoornis met of zonder agorafobie (bijv. een sterke angst om het huis te verlaten, winkels te betreden, of angst voor openbare ruimtes)
- Sociale angststoornis/sociale fobie (sterke angst voor, of het vermijden van alledaagse sociale situaties)
- Geeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen)
- Post-traumatische stress-stoornis (angst veroorzaakt door het herbeleven van een traumatische ervaring)

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor één van de stoffen** in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een bepaald soort geneesmiddel gebruikt tegen depressie of de ziekte van Parkinson (zogenaamde **monoamino-oxidase (MAO)-remmers**).
 - U mag paroxetine pas gaan gebruiken als u minimaal 14 dagen gestopt bent met het gebruik van *irreversibele* MAO-remmers (zoals **isocarboxazide** en **fenelzine**).
 - Als u *reversibele* MAO-remmers gebruikt (zoals **moclobemide**, **linezolid**, **methylthioninechloride** (methyleenblauw)) dient u minimaal 24 uur te wachten voordat u paroxetine gaat gebruiken.
 - Omgekeerd, moet u tenminste 7 dagen wachten nadat u gestopt bent met het gebruik van paroxetine voor u kunt beginnen met het innemen van MAO-remmers.
- Als u een bepaald geneesmiddel gebruikt tegen ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychosen (**thioridazine**). Paroxetine kan het effect van thioridazine versterken, waardoor het risico op bijwerkingen van thioridazine groter wordt. Een van de mogelijke bijwerkingen is een stoornis in het

hartritme (ernstige ventriculaire aritmie) en plotseling overlijden (Zie ook rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?).

- Als u een bepaald middel tegen psychoses gebruikt (**pimozide**). Paroxetine kan de hoeveelheid pimozide in het bloed verhogen, waardoor het risico op bijwerkingen van pimozide groter wordt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een bepaald soort geneesmiddel gebruikt tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson (**MAO-remmers**). **U mag paroxetine niet gelijktijdig gebruiken.** Uw arts zal u vertellen wanneer u de behandeling met paroxetine kunt starten na beëindiging van deze MAO-remmers (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken? en rubriek 2, Gebruikt u nog andere medicijnen?).
- als u zich **rusteloos, overactief** voelt en **niet stil kunt zitten of staan** (acathisie). Als dit het geval is, is het meestal in de eerste paar weken van de behandeling. Als zich bij u deze verschijnselen voordoen, dient u contact op te nemen met uw arts. In een dergelijk geval kan het verhogen van de dosis schadelijk zijn.
- als u last krijgt van een bepaald syndroom (**serotoninesyndroom**). Dit syndroom doet zich voor als een combinatie van enkele van de volgende verschijnselen: (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), zweten, rillen, verhoging van de reflexen, plotselinge spiersamentrekkingen (myoclonus), koorts en stijfheid (zie rubriek 2 Gebruikt u nog andere medicijnen?). Wanneer u enkele van deze symptomen tezamen herkent, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en moet de behandeling met paroxetine gestopt worden.
- als u heeft geleden aan (periodes van) overdreven opgewektheid en opwinding, wat ongewoon gedrag veroorzaakte (**manie**). Als een manische periode optreedt, moet de behandeling met paroxetine mogelijk gestopt worden.
- als u een **verminderde leverwerking** of een **ernstig verminderde nierwerking** heeft. De dosering moet mogelijk door uw arts aangepast worden.
- als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. De behandeling met paroxetine kan mogelijk uw bloedglucosespiegel veranderen, waardoor uw bloedglucosespiegel gecontroleerd dient te worden. Mogelijk moet de dosering van uw insuline of uw bloedglucoseverlagende tabletten worden aangepast.
- als u lijdt of heeft geleden aan "vallende ziekte" (**epilepsie**) of **toevallen**. Paroxetine kan toevallen of stuipen (convulsies) veroorzaken, dus zal uw arts hier bij u extra op moeten letten. Als zich bij u toevallen voordoen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijk moet de behandeling met paroxetine gestopt worden.
- als u behandeld wordt met gecontroleerde elektrische stroomstoten (**elektroshocktherapie, ECT**). Er is nog weinig ervaring opgedaan met het gebruik van paroxetine tijdens elektroshocktherapie, dus zal uw arts hier extra op moeten letten.
- als u een **verhoogde oogboldruk** (glaucoom) heeft of heeft gehad. Paroxetine kan leiden tot verwijding van de pupillen (mydriasis), wat verhoogde oogboldruk kan veroorzaken. Uw arts zal hier bij het voorschrijven van paroxetine extra op letten.
- als u lijdt aan een **hart- of vaataandoening**. De veiligheid van paroxetine is niet onderzocht bij patiënten met deze aandoening, dus zal uw arts bij u extra voorzorgsmaatregelen nemen.
- als u een **oudere** bent, **andere medicijnen** gebruikt, of een **leverprobleem** (cirrose) heeft, waardoor u een verhoogd risico heeft op verlaging van het natrium (zout) gehalte in uw bloed. Paroxetine kan het natriumgehalte in uw bloed verlagen, wat kan leiden tot slaperigheid en spierzwakte. Waarschuw uw arts indien u hier last van krijgt.
- als u een verhoogd risico heeft op **bloedingen** of **geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven** of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap'. Voorbeelden hiervan zijn bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia), bepaalde middelen gebruikt bij ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (fenothiazinen), een middel tegen schizofrenie (clozapine), acetylsalicylzuur en bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, zoals ibuprofen of COX-2 remmers). Gebruik van paroxetine kan abnormale bloedingen veroorzaken, dus uw arts zal hier bij u extra op moeten letten (zie rubriek 2 Gebruikt u nog andere medicijnen?).

- als u een **visuele beperking** heeft. Uw arts zal u vertellen dat het beter is dit geneesmiddel niet zelf toe te dienen wanneer u een visuele beperking heeft. Vraag uw verzorger of een vriend om de dosis die u nodig heeft uit te tellen.
- als u **overweegt te stoppen met het gebruik van paroxetine**. U kunt, vooral als u in één keer stopt met de behandeling, last krijgen van ontwenningssverschijnselen (zie rubriek 3, Als u stopt met inname van Parmite). Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met paroxetine.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen, die behandeld werden met een antidepressivum.

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Paroxetine en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson (**MAO-remmers**, zoals **moclobemide**, **isocarboxazide**), een bepaald voedingssupplement (**L-tryptofaan**), bepaalde middelen tegen migraine (**triptanen**, zoals **sumatriptan**, **almotriptan**), een bepaalde pijnstillers (**tramadol**, **buprenorfine**, **pethidine**), een bepaald middel gebruikt bij infecties (**linezolid**), een preoperatieve contrastvloeistof (**methyleenblauw**), andere selectieve serotonineheropnameremmers (**SSRI's**, zoals **fluoxetine**, **sertraline**), een bepaald middel gebruikt bij sommige psychiatrische aandoeningen (**lithium**, **risperidon**) en **St. Janskruid**-preparaten (*Hypericum perforatum*), een natuurlijk voorkomend middel tegen depressies. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot het *serotoninesyndroom* (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken? en rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U dient gelijktijdig gebruik van paroxetine en alcohol te vermijden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van paroxetine tijdens de zwangerschap te bepalen. Gegevens uit enkele onderzoeken bij zwangere vrouwen suggereren dat de kinderen van moeders die tijdens de eerste paar maanden van hun zwangerschap paroxetine hebben gebruikt een mogelijk verhoogd risico hebben op een aangeboren hartafwijking. U en uw arts kunnen besluiten dat het beter voor u is om over te stappen naar een ander geneesmiddel, of om geleidelijk te stoppen met paroxetine tijdens uw zwangerschap. Afhankelijk van uw omstandigheden, kan uw arts echter ook aangeven dat het beter voor u is om paroxetine te blijven nemen.

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 moet ervan op de hoogte zijn dat u Paroxetine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals paroxetine het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u paroxetine neemt in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, dan dient u uw dokter hiervan op de hoogte te brengen, omdat uw baby bepaalde verschijnselen zou kunnen hebben nadat het is geboren. Deze verschijnselen treden meestal op binnen 24 uur na de bevalling. Mogelijke verschijnselen zijn: slaapproblemen, voedingsproblemen, moeilijkheden met ademen, blauw aanlopen, veranderlijke temperatuur, braken, veel huilen, stijve of slappe spieren, lusteloosheid, trillen, toevallen of stuipen. Als uw kind één of enkele van deze verschijnselen heeft na de geboorte en u bent hier bezorgd over, **vraag dan uw arts of verloskundige om advies.**

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

Uit dieronderzoek is gebleken dat paroxetine de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Parmite bevat ethanol (alcohol), propyleenglycol en natrium

Dit middel bevat 67 mg alcohol (ethanol) per 20 druppels, overeenkomend met 111 mg/ml (11% wv). De hoeveelheid per 20 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u er niets van merkt.

Dit middel bevat 490 mg propyleenglycol per 20 druppels, overeenkomend met 811 mg/ml.

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

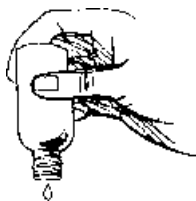
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Paroxetine kunt u het beste 's ochtends innemen met wat voedsel.

Neem paroxetine alleen met water en niet met andere dranken.

Paroxetine kan worden toegediend met een druppelaar (doseringen van 10 mg tot en met 30 mg) of een doseerspuit (doseringen van 40 mg tot en met 60 mg).



Als uw arts u adviseert de druppelaar te gebruiken, druppel dan de benodigde hoeveelheid druppels in een vol glas water (200 ml), roer goed en drink het gehele glas leeg.

Om mogelijke problemen bij het tellen van 40 druppels of meer te voorkomen, zal uw arts overwegen om tabletten of gebruik van een doseerspuit aan u voor te schrijven voor toediening van de druppels voor oraal gebruik (de dosering wordt uitgedrukt in ml).



Wanneer uw arts het gebruik van een doseerspuit adviseert, steek dan de punt van de doseerspuit in de plastic druppelaar op het flesje, keer het flesje om en zuig het voorgeschreven aantal ml op in de doseerspuit. Spuit de inhoud van de doseerspuit in een vol glas water (200 ml), roer goed en drink het gehele glas leeg. Spoel de doseerspuit na ieder gebruik na met water en laat hem aan de lucht drogen.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Episoden van Depressie in Engere zin

De aanbevolen dosering is 20 mg (20 druppels) per dag. Verbetering begint over het algemeen na 1 week, maar het kan zijn dat het effect pas later merkbaar wordt. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen in stappen van 10 mg (10 druppels), tot een maximum van 50 mg (1,5 ml) per dag. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Deze kan meer dan 6 maanden bedragen.

Obsessief-Compulsieve Stoornis (OCS)

De aanbevolen dosering is 40 mg (1,2 ml) per dag, met een begindosering van 20 mg (20 druppels) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen. Verhoging van de dosering moet geleidelijk in stappen van 10 mg (10 druppels) gebeuren. De maximale dosering is 60 mg (1,8 ml) per dag. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.

Paniekstoornis met of zonder Agorafobie

De aanbevolen dosering is 40 mg (1,2 ml) per dag, met een begindosering van 10 mg (10 druppels) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van 10 mg (10 druppels). De maximale dosering is 60 mg (1,8 ml) per dag. De begindosering is laag, om te voorkomen dat de verschijnselen van de paniekstoornis erger worden in het begin van de behandeling. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.

Sociale Angststoornis/Sociale Fobie

De aanbevolen dosering is 20 mg (20 druppels) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van 10 mg (10 druppels). De maximale dosering is 50 mg (1,5 ml) per dag. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Deze kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt geëvalueerd.

Gegeneraliseerde Angststoornis

De aanbevolen dosering is 20 mg (20 druppels) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de

dosering geleidelijk verhogen, in stappen van 10 mg (10 druppels). De maximale dosering is 50 mg (1,5 ml) per dag. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Deze kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt geëvalueerd.

Post-Traumatische Stresstoornis

De aanbevolen dosering is 20 mg (20 druppels) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van 10 mg (10 druppels). De maximale dosering is 50 mg (1,5 ml) per dag. Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Deze kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt geëvalueerd.

Ouderen

De aanbevolen begindosering voor ouderen is gelijk aan die voor andere volwassenen, maar de maximum dosering mag niet hoger worden dan 40 mg (1,2 ml) per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren

Als uw lever of uw nieren niet zo goed werken, dan dient de dosering mogelijk aangepast te worden door uw arts.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u paroxetine moet gebruiken.

Afhankelijk van uw aandoening kan het zijn dat u paroxetine een langere tijd moet gebruiken. Het gebruik moet vaak nog een tijd voortgezet worden, ook al zijn de symptomen al verdwenen, om er voor te zorgen dat deze symptomen niet meer terugkomen. **Stop nooit met het gebruik zonder overleg met uw arts.**

Plotseling stoppen met paroxetine kan ontwenningssverschijnselen geven en daarom moet de dosering geleidelijk afgebouwd worden (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit medicijn).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit zelf de behandeling met Parmito zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat dan ontwenningssverschijnselen kunnen optreden. Verschijnselen die kunnen optreden als u stopt met paroxetine zijn: duizeligheid, gevoelsstoornissen (jeuk, kriebelingen of tintelingen die zonder aanleiding kunnen optreden, verminderde reactie op prikkels, het voelen van schokjes, of zoemen, sissen, fluiten, suizen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)), angst, slaapstoornissen (waaronder intensief dromen of nachtmerries) en hoofdpijn. Minder vaak voorkomende effecten zijn: opwinding, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, emotioneel labiel zijn, zichtstoornissen, hartkloppingen, diarree en geïrriteerd zijn (zie ook rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).

Deze symptomen treden meestal op binnen de eerste paar dagen na het staken van de behandeling, maar dergelijke symptomen kunnen ook voorkomen bij patiënten die een dosering vergeten zijn in te nemen. De ontwenningssverschijnselen verdwijnen meestal vanzelf binnen twee weken, hoewel ze bij sommige mensen langer kunnen duren (2-3 maanden of langer). Als u en uw arts overwegen te stoppen met de behandeling met paroxetine, wordt geadviseerd de dagdosering geleidelijk af te bouwen in een aantal weken of maanden, afhankelijk van uw reactie. U mag alleen in overleg met uw arts de dosering verlagen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, 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.

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

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 100 personen)

- Abnormale bloedingen, zoals bloeduitstorting in de huid (ecchymosis en gynaecologische bloedingen)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 1000 personen)

- Toevallen, stuipen (convulsies)
- Onvermogen om enige tijd eenzelfde houding (zittend of liggend) te handhaven (acathisie).
- Lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hyponatriëmie), voornamelijk bij ouderen

Bijwerkingen die **zeer zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)

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

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

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

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die **zeer vaak** voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen).

- Misselijkheid
- Seksuele problemen zoals problemen met de zaadlozing, verminderde zin in seks, seksueel onvermogen van de man (impotentie) en problemen met het krijgen van een orgasme.

Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10 personen)

- Verhoging van de cholesterol waarden in het bloed, verminderde eetlust
- Slaperigheid (somnolentia), slapeloosheid (insomnia), opwinding, abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizeligheid, trillen, hoofdpijn en verminderde concentratie
- Troebel zicht
- Gapen
- Verstopping (constipatie), diarree, overgeven, droge mond
- Zweten
- Toename van het lichaamsgewicht, algehele lichaamzwakte met o.a. krachteloosheid van de spieren (asthenie)

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 100 personen)

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

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 1.000 personen)

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

Bijwerkingen die **zeer zelden** voorkomen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10.000 personen)

Zeer zelden:

- Vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed, wat het risico op het oplopen van bloedingen en bloedingstoringen vergroot (trombocytopenie)
- Vasthouden van vocht en te weinig natrium (zout) in het bloed als gevolg van een stoornis in de afgifte van het antidiuretisch hormoon (SIADH).
- Maagdarmbloedingen
- Leverfunctiestoornissen, zoals leverontsteking (hepatitis) soms gepaard gaande met geelzucht en/of een verminderde werking van de lever
- Ernstige huidreacties (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolysis), urticaria, overgevoeligheid voor (zon)licht
- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Vochtophoping in de armen en/of benen (perifeer oedeem)

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

- Tandknarsen
- Zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)

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

Bij het stoppen van de behandeling zijn de volgende ontwenningverschijnselen gemeld

Vaak: duizeligheid, zintuiglijke stoornissen, slaapstoornissen, angst en hoofdpijn

Soms: opwinding, misselijkheid, zweten, trillen, verwardheid, emotioneel labiel zijn, moeilijkheden bij het zien, hartkloppingen, diarree en geïrriteerdheid.

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening is de oplossing nog 56 dagen te gebruiken.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paroxetine (als mesilaat)
1 druppel bevat 1 mg paroxetine (als mesilaat)
1 ml bevat 33,1 mg paroxetine (als mesilaat)
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:
natriumsaccharine (E954),
acesulfaam-K (E950),
mint aroma (mint essentiële olie, menthol, eucalyptol, ethanol, water),
polysorbaat 80 (E433),
ethanol (114 mg/ml),
propyleenglycol (E1520)

Hoe ziet Parmite eruit en wat zit er in een verpakking?

Parmite is een heldere en licht rode tot licht bruine oplossing verpakt in een 20 ml amber glazen flesje, gevuld met tenminste 18,5 ml oplossing. Het flesje is verpakt in een kartonnen doosje en bevat een plastic druppelaar en een kindveilige sluiting. Een doseerspuit voor orale toediening kan bijgevoegd zijn.

Parmite is verkrijgbaar in een verpakking die één flesje bevat, en in grootverpakkingen die drie verpakkingen met elk één flesje bevatten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingen op de markt.

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

Registratiehouder:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Nederland

Fabrikant:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

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

Lannacher Heilmittel GmbH (alleen voor Oostenrijk)
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

G.L. Pharma GmbH (alleen voor Oostenrijk)
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Oostenrijk

Hormosan Pharma GmbH (alleen voor DE)
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Duitsland

RVG 32691

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

Duitsland:	Paroxetin-Hormosan 33.1 mg/ml
Italië:	Dapagut 33,1 mg/ml, gocce orali, soluzione EN Dapagut 33,1 mg/ml, gocce orali, soluzione - flacone con siringa
Nederland:	Parmite druppels/drank 33,1 mg/ml
Oostenrijk:	Ennos 33.1 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Spanje:	Daparox 33 mg/ml, gotas orales en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.