

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine Jubilant 10 mg filmomhulde tabletten
Paroxetine Jubilant 20 mg filmomhulde tabletten
Paroxetine Jubilant 30 mg filmomhulde tabletten
Paroxetine Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten

Paroxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Jubilant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paroxetine Jubilant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Paroxetine Jubilant wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met depressie en/of een angststoornis. De angststoornissen die met dit middel behandeld kunnen worden, zijn: obsessief-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimten), 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).

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘SSRI’s’ (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd.

Het is nog niet helemaal duidelijk hoe dit middel en andere SSRI’s werken, maar ze kunnen helpen door het serotonineniveau in de hersenen te verhogen. Het is belangrijk om depressie of angststoornissen goed te behandelen om u te helpen beter te worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U gebruikt geneesmiddelen die ‘monoamineoxidaseremmers’ worden genoemd** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride [methyleenblauw]), of u heeft een van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met de inname van dit middel, nadat u met het gebruik van de MAO-remmer bent gestopt.
- **U gebruikt een geneesmiddel ter behandeling van psychose** (antipsychotica) genaamd thioridazine of pimozide,
- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts voordat u dit middel gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- nog andere geneesmiddelen gebruikt (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* in deze bijsluiters)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen. dit middel kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder werkzaam wordt, dus uw arts kan u een ander middel tegen depressie willen voorschrijven.
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- Heeft u een afwijking in uw hartfilmpje na een electrocardiogram (ECG), ook wel verlengd QT-interval genoemd?
- Heeft u een familiegeschiedenis van QT-verlenging, hartaandoeningen zoals hartfalen, lage hartslag of lage kalium- of lage magnesiumwaarden?
- epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- ooit een manie heeft gehad (een geestestoestand met overactief gedrag en ongeremde gedachten)
- elektroconvulsieve therapie (ECT) ondergaat
- in het verleden een bloedingsstoornis heeft gehad of als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen kunnen verhogen (dit zijn onder meer bloedverdunners, zoals warfarine, middelen tegen psychose, zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd ‘NSAID’s’, zoals aspirine, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een natriumarm dieet volgt
- u lijdt aan een verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- zwanger bent of zwanger wilt worden (zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in deze bijsluiters)
- jonger bent dan 18 jaar (zie *Kinderen en jongeren tot 18 jaar* in deze bijsluiters)

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, **ga dan terug naar uw arts en vraag of u dit middel mag gaan innemen.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen als zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, dwars gedrag en woede) als zij behandeld worden met dit middel. Als uw arts aan u (of uw kind) dit middel heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Vertel het uw arts als een of meer van de bovenstaande verschijnselen optreden of erger worden bij inname van dit middel door u (of uw kind). Daarnaast zijn de veiligheidseffecten op lange termijn van dit middel ten aanzien van groei, ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

In onderzoeken met paroxetine bij jongeren tot 18 jaar waren vaak voorkomende bijwerkingen, deze kwamen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren: een toename van zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding, emotionele veranderingen (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals een bloedneus). Deze onderzoeken toonden bovendien aan dat dezelfde verschijnselen zich ook voordeden bij kinderen en jongeren die suikerpillen (placebo) innamen in plaats van paroxetine, hoewel minder vaak.

Enkele patiënten in deze onderzoeken bij jongeren tot 18 jaar kregen ontwenningverschijnselen wanneer ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen na stopzetting van paroxetine (zie rubriek 3 *Hoe neemt u dit middel in?* in deze bijsluiter). Bovendien kregen patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (minder dan 1 op de 10 gebruikers) last van buikpijn, zenuwachtigheid en emotionele veranderingen (waaronder huilen, stemmingswisselingen, pogingen om zichzelf letsel toe te brengen, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen).

Zelfmoordgedachten en verergering van de depressie of angststoornis

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

U heeft een groter risico op dit soort gedachten:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een **jongvolwassene** bent. Uit informatie uit klinische onderzoeken is een verhoogd risico gebleken op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met een psychische aandoening onder behandeling met een geneesmiddel tegen depressie.

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

Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u depressief bent of lijdt

aan een angststoornis, en hun vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt aan hen vragen om het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Belangrijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij paroxetine

Sommige patiënten die dit middel gebruiken, kunnen zogenoemde 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 zogenoemde **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, verwardheid, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (waarnemen van vreemde beelden of geluiden die er niet zijn), spierstijfheid, spiertrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Wanneer u een of meer van deze symptomen herkent, **neem dan contact op met uw arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van dit middel, zie rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* in deze bijsluiter.

Andere medicijnen en paroxetine

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop dit middel werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Dit middel kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- geneesmiddelen die ‘**monoamineoxidaseremmers**’ worden genoemd (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride [methyleenblauw]) – zie *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* in deze bijsluiter
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (bijv. de **antipsychotica** thioridazine of pimozide – zie *Neem Paroxetine niet in*, in deze bijsluiter
- aspirine, ibuprofen of andere **pijnstillende en ontstekingsremmende** middelen die ‘NSAID’s’ worden genoemd, zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam
- tramadol, buprenorfine en pethidine, **pijnstillers**
- Buprenorfine gecombineerd met naloxon, substitutiebehandeling voor opioïde drugsverslaving.
- zogenoemde ‘triptanen’, zoals sumatriptan, geneesmiddelen die worden gebruikt om **migraine** te behandelen
- andere geneesmiddelen tegen depressie (**antidepressiva**), waaronder andere SSRI’s, tryptofaan en tricyclische antidepressiva als clomipramine, nortriptyline en desipramine
- het **voedingssupplement** tryptofaan
- mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving)).
- geneesmiddelen als lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (zogenoemde ‘antipsychotica’) die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde **psychische aandoeningen**
- fentanyl, dat wordt gebruikt voor verdoving (**anesthesie**) of voor de behandeling van **chronische pijn**
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt voor de behandeling van infectie met **humanaan immunodeficiëntievirus (hiv)**

- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van **depressie**
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **epileptische aanvallen** te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)**
- procyclidine, gebruikt om trillen te verminderen, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**
- warfarine of andere geneesmiddelen **die het bloed verdunnen** ('anticoagulantia' genoemd)
- propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen die worden gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- metoprolol, een bètablokker die wordt gebruikt om **hoge bloeddruk en hartklachten** te behandelen
- pravastatine, gebruikt om een **verhoogd cholesterolgehalte** te behandelen
- rifampicine, gebruikt voor de behandeling van **tuberculose (tbc)** en **lepra**
- linezolid, een **antibioticum** (een middel tegen bacteriële infecties)
- tamoxifen, dat wordt gebruikt om **borstkanker** of **vruchtbaarheidsproblemen** te behandelen

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of onlangs heeft gebruikt en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, **ga dan terug naar uw arts en overleg wat u moet doen.** Het kan zijn dat de dosering moet worden aangepast of dat u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink **GEEN** alcohol wanneer u dit middel gebruikt. Alcohol kan uw symptomen of de bijwerkingen verergeren. Als u dit middel 's morgens met wat voedsel inneemt is het risico dat u misselijk wordt kleiner.

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 geneesmiddel gebruikt. Bij baby's van moeders die gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap paroxetine innamen, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Bij baby's van moeders onder behandeling met paroxetine steeg dit tot 2 op de 100 baby's. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van dit middel tijdens uw zwangerschap. Afhankelijk van uw omstandigheden kan uw arts echter voorstellen dat het beter voor u is om dit middel te blijven gebruiken.

Zorg ervoor dat uw verloskundige of arts weet dat u dit middel gebruikt. Als u Paroxetine tegen het einde van uw zwangerschap gebruikt, kan er een verhoogd risico zijn op hevig vaginaal bloedverlies kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft. Uw arts of verloskundige moet

ervan op de hoogte zijn dat u Paroxetine gebruikt, zodat zij u hierover advies kunnen geven. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Paroxetine Jubilant het risico op een ernstige aandoening bij zuigelingen verhogen. Deze aandoening wordt ‘persisterende pulmonale hypertensie bij de neonat’ (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt, kan dat bij uw baby ook andere verschijnselen veroorzaken. Deze verschijnselen treden meestal op tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Dit zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of een te hoge of te lage lichaamstemperatuur
- blauwe lippen
- braken of slecht drinken
- heel moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillen, rillen of toevallen
- overdreven reflexen

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

Dit middel kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Als u dit middel gebruikt, overleg dan eerst met uw arts voordat u begint met borstvoeding. U kunt in overleg met uw arts beslissen of u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van dit middel.

In onderzoeken bij dieren is aangetoond dat paroxetine de spermakwaliteit verlaagt. In theorie zou dit de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden, maar tot nu toe is geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen heeft, bestuur dan GEEN voertuigen en bedien GEEN machines.

Paroxetine bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

De tablet van 20 mg kan in gelijke doses worden verdeeld.

De aanbevolen dosering voor verschillende aandoeningen staat in de onderstaande tabel.

	Startdosis	Aanbevolen dagdosis	Maximale dagdosis
Depressie	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessief-compulsieve stoornis (obsessies en compulsies)	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis (paniek aanvallen)	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis (angst voor of ontwijken van sociale situaties)	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 vertellen welke dosis u moet innemen wanneer u voor het eerst dit middel gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode NIET beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts voor advies. Hij/zij kan besluiten de dosis geleidelijk, met 10 mg per keer, te verhogen tot de maximale dagdosis.

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.

Slik de tabletten heel door met een slokje water.

Kauw de tabletten NIET stuk.

Uw arts zal met u bespreken hoelang u dit geneesmiddel moet blijven innemen. Dit kan maandenlang of nog langer zijn.

Ouderen

De maximale dosering voor personen ouder dan 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nieraandoening

Als u lever- of nier klachten heeft, kan uw arts besluiten u een lagere dosering van dit middel voor te schrijven dan normaal. Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft is de maximum dosis 20 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft aanbevolen. Als u (of iemand anders) te veel tabletten van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat de verpakking van dit geneesmiddel zien. Iemand die een overdosis van dit middel heeft ingenomen, kan een van de verschijnselen krijgen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, of een van de volgende verschijnselen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Als u een dosis bent vergeten en u denkt eraan voordat u naar bed gaat, neem deze dosis dan direct in. Neem de volgende dag de dosis op de normale tijd in.

Als u er pas 's nachts of de volgende dag aan denkt, sla dan de gemiste dosis over. Het kan zijn dat er ontwenningverschijnselen optreden, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosis op de normale tijd inneemt.

Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Dit middel zal de verschijnselen niet onmiddellijk verlichten – alle geneesmiddelen tegen depressie hebben tijd nodig om te gaan werken.

Sommige mensen voelen zich binnen een paar weken al beter, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst slechter voordat ze zich beter gaan voelen. Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts voor advies. Een aantal weken na de start van de behandeling moet u terug naar de arts voor controle. Als u zich op dat moment niet beter voelt, vertel dit dan aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop NIET zelf met het innemen van dit middel voordat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts u helpen de dosis in de loop van een aantal weken of maanden geleidelijk te verlagen. Dit zou moeten helpen om het risico op ontwenningverschijnselen te verminderen. Een van de manieren om dit te doen is om de dosis van dit middel die u gebruikt, geleidelijk af te bouwen met 10 mg per week. Bij de meeste mensen zijn de verschijnselen bij het stoppen met het gebruik van dit middel licht en verdwijnen deze binnen twee weken vanzelf. Bij sommige mensen kunnen deze verschijnselen echter ernstiger zijn of langer aanhouden.

Als u ontwenningverschijnselen krijgt bij stopzetting van de behandeling, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt wanneer u stopt met het innemen van dit middel, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij kan voorstellen het geneesmiddel weer te gaan gebruiken en het gebruik langzamer af te bouwen.

Ook als u ontwenningverschijnselen heeft, is het mogelijk om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Mogelijke ontwenningverschijnselen bij stopzetting van de behandeling

Uit onderzoeken is gebleken dat bij 3 op de 10 patiënten een of meerdere verschijnselen optreden wanneer ze stoppen met het gebruik van paroxetine. Sommige ontwenningverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

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

- zich duizelig, wankel of uit balans voelen
- gevoel van speldenprikken, branderig gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd.
- sommige gebruikers ontwikkelen een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus) wanneer ze Paroxetine Jubilant gebruiken.
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen)
- gevoel van angst
- hoofdpijn

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

- misselijkheid
- zweten (inclusief nachtzweten)
- gevoel van rusteloosheid of opwinding
- trillerigheid (tremor)
- verward of gedesoriënteerd gevoel
- dunne ontlasting (diarree)
- zich emotioneel of prikkelbaar voelen
- problemen met zien (visusstoornissen)
- fladderende of bonkende hartslag (hartkloppingen)

Neem contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over ontweningsverschijnselen bij het stoppen met dit middel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen komen voornamelijk voor in de eerste paar weken van de behandeling met dit middel.

Raadpleeg uw arts als bij u een of meer van de onderstaande bijwerkingen optreden.

Het kan nodig zijn dat u direct naar een arts of het ziekenhuis moet gaan.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

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

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- **Als u een toeval krijgt (convulsie), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u zich rusteloos voelt en niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u last heeft van zogenoemde ‘acathisie’. Verhoging van de dosis van dit middel kan dit gevoel 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 spieren of ongecoördineerde bewegingen**, dan kan dat komen door een natriumtekort in het bloed. Wanneer u een of meer van deze verschijnselen heeft, **neem dan contact op met uw arts.**

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:**

- **Allergische reacties op dit middel, die mogelijk ernstig zijn.**
Als u een rode en pukkelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of moeite met ademen (kortademigheid) of slikken en u voelt zich slap of licht in het hoofd waardoor u flauwvalt of het bewustzijn verliest, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u enkele of alle van de hieronder vermelde verschijnselen heeft**, kan het zijn dat u het zogenoemde ‘serotoninesyndroom’ heeft. Dit zijn onder meer: verwardheid, rusteloosheid, zweten, beven, rillen, hallucinaties (waarnemen van vreemde beelden of geluiden die er niet zijn), spiertrekkingen of een versnelde hartslag. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acuut glaucoom**
Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wazig wordt, **neem dan contact op met uw arts.**

Niet bekend**De frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat**

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te letsel toe te brengen of zelfmoord te plegen tijdens de behandeling met dit middel of kort daarna (zie rubriek 2).
- Sommige mensen zijn **agressief** geworden tijdens het gebruik van Paroxetine Jubilant
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap* in rubriek 2 voor meer informatie

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen****Deze mogen komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:**

- misselijkheid. Door het middel 's morgens met wat voedsel in te nemen, is het risico hierop kleiner.
- veranderingen in libido of seksueel functioneren, bijvoorbeeld het uitblijven van een orgasme of bij mannen een abnormale erectie of zaadlozing.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- verhoging van de cholesterolwaarden in het bloed
- gebrek aan eetlust
- slapeloosheid of slaperigheid
- abnormale dromen (waaronder nachtmerries)
- duizelig of trillerig gevoel (tremor)
- hoofdpijn
- concentratieproblemen
- gevoel van opwinding
- gevoel van uitzonderlijke zwakte
- wazig zien
- gapen, droge mond
- diarree en verstopping (obstipatie)
- braken
- gewichtstoename
- zweten

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- een kortdurende verhoging van de bloeddruk, of kortdurende daling van de bloeddruk waarbij u een duizelig of licht gevoel in het hoofd krijgt als u te snel opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrekkige beweeglijkheid, stijfheid, beven of abnormale bewegingen van de mond en tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- jeuk
- verwardheid
- waarnemen van vreemde beelden of geluiden die er niet zijn (hallucinaties)
- niet kunnen plassen (urineretentie) of het plassen niet op kunnen houden (urine-incontinentie)
- als u diabetes heeft, kunt u merken dat het moeilijker wordt om de bloedglucoseconcentratie onder controle te houden tijdens het gebruik van dit middel. Overleg met uw arts over het aanpassen van de dosering van uw insuline of andere antidiabetische middelen.
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- abnormale afscheiding van melk uit de borstklier bij mannen en vrouwen
- een trage hartslag
- effecten op de lever die naar voren komen uit leverfunctietesten
- paniekaanvallen
- overactief gedrag of ongeremde gedachten (manie)
- het gevoel los te staan van zichzelf (depersonalisatie)
- gevoel van angst
- onbedwingbare drang om de benen te bewegen (restlesslegssyndroom)

- pijn in de gewrichten of spieren
- toename van het hormoon prolactine in het bloed
- afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze mogen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, en met kenmerkende plekken die eruitzien als kleine schietschijven (in het midden een donkere punt, omringd door een lichter gebied met een donkere ring om de rand); dit wordt ‘erythema multiforme’ genoemd.
- uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (stevens-johnsonsyndroom)
- uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling op bijna het gehele lichaam (toxische epidermale necrolyse)
- leverproblemen, met geelverkleuring van de huid of het oogwit
- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH), een toestand waarbij het lichaam een overmaat aan vocht vasthoudt en de concentratie van natrium (zout) daalt als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden, of helemaal geen verschijnselen hebben.
- vasthouden van vocht (waardoor de armen of benen opzwellen)
- gevoeligheid voor zonlicht
- pijnlijke, aanhoudende erectie van de penis
- verlaagd aantal bloedplaatjes

Niet bekend

De frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

- Ontsteking van de dikke darm (veroorzaakt diarree)
- Tandenkarsen

Sommige patiënten krijgen last van een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus) bij gebruik van dit geneesmiddel.

Er is een hoger risico op botbreuken waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Als u halve tabletten gebruikt, bewaar de helften dan veilig in de verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- 10 mg filmomhulde tablet
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (10 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- 20 mg filmomhulde tablet
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (20 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- 30 mg filmomhulde tablet
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (30 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- 40 mg filmomhulde tablet
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (40 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern:*
 - Calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341)
 - Zetmeel, gepregelatineerd
 - Natriumzetmeelglycolaat (type A)
 - Magnesiumstearaat (E470b)
 - Tabletomhulling:*
 - Hypromellose (E464)
 - Titaniumdioxide (E171)
 - Macrogol 400
 - Polysorbaat 80 (E433)
 - Indigokarmijn aluminiumlak (E132) (*komt enkel voor in de 30 mg tabletten*)

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

Paroxetine Jubilant 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, gemodificeerde capsulevormige, filmomhulde tabletten, ongeveer 8,90 mm lang en 4,90 mm breed, aan één zijde voorzien van een breukstreep en aan de andere zijde gegraveerd met '457'.

De tabletten worden geleverd in verpakkingsgrootten van 20, 28, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

Paroxetine Jubilant 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, gemodificeerde capsulevormige, filmomhulde tabletten, ongeveer 11,55 mm lang en 6,35 mm breed,

aan één zijde voorzien van een breukstreep en aan de andere zijde gegraveerd met '458'.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in verpakkingsgrootten van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 en 250 tabletten.

Paroxetine Jubilant 30 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, gemodificeerde capsulevormige, filmomhulde tabletten, ongeveer 12,70 mm lang en 7,00 mm breed, aan één zijde voorzien van een breukstreep en aan de andere zijde gegraveerd met '459'.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De tabletten worden geleverd in verpakkingsgrootten van 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten.

Paroxetine Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte, gemodificeerde capsulevormige, filmomhulde tabletten, ongeveer 14,00 mm lang en 7,75 mm breed, aan één zijde voorzien van een breukstreep en aan de andere zijde gegraveerd met '460'.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De tabletten worden geleverd in verpakkingsgrootten van 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 en 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, Blok C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, Blok C
9820 Merelbeke
België

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

In het register ingeschreven onder:

Paroxetine Jubilant 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 115268

Paroxetine Jubilant 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 115269

Paroxetine Jubilant 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 115270

Paroxetine Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten: RVG 115271

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Cyprus	Paroxetine Jubilant
Nederland	Paroxetine Jubilant 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Paroxetine

Het kan voor u zinvol zijn contact op te nemen met een zelfhulpgroep of een patiëntenorganisatie om meer over uw aandoening te weten te komen. Uw arts kan u hierover meer informatie geven.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024