

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paroxetine Accord 10 mg, filmomhulde tabletten

Paroxetine Accord 20 mg, filmomhulde tabletten

Paroxetine Accord 30 mg, filmomhulde tabletten

Paroxetine Accord 40 mg, filmomhulde tabletten

Paroxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paroxetine Accord is een behandeling voor volwassenen die langer dan 2 weken erg somber zijn en nergens zin in hebben (depressie) en/of erg angstig zijn (angststoornis). Dit medicijn wordt gebruikt voor de volgende angststoornissen:

- dwangmatige gedachten die vaker terugkomen met gedrag dat niet onder controle is (obsessieve compulsieve stoornis)
- paniekaanvallen (paniekstoornis). Bijvoorbeeld de angst voor open ruimtes (agorafobie)
- angst voor of het uit de weg gaan van sociale situaties (sociale angststoornis)
- angst veroorzaakt door een schokkende gebeurtenis (posttraumatische stressstoornis)
- zich meestal erg angstig of nerveus voelen (gegeneraliseerde angststoornis)

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die helpen tegen depressie met de naam SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers). Het is niet helemaal duidelijk hoe dit medicijn en andere SSRI's werken. Deze medicijnen kunnen helpen door het verhogen van de hoeveelheid serotonine in de hersenen. Serotonine is een stofje dat het lichaam zelf maakt. Het heeft bijvoorbeeld invloed op uw emoties, geheugen, slaap, orgasme en eetlust. Een goede behandeling van depressie of angststoornissen 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?

- Gebruikt u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw))? Of heeft u een van deze medicijnen op een moment in de afgelopen 2 weken gebruikt? Uw arts zal u dan adviseren hoe u moet beginnen met het gebruiken van dit medicijn. Dit is nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- Als u medicijnen tegen een psychose (antipsychotica) gebruikt met de naam thioridazine of met de naam pimozide.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Geldt dit voor u? Vertel het uw arts dan voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Gebruikt u nog andere medicijnen? (Zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?” in deze bijsluiter.)
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Dit medicijn kan zorgen dat tamoxifen minder goed werkt. Uw arts kan u aanraden om een ander medicijn tegen depressie (antidepressivum) te gebruiken.
- Heeft u nier-, lever- of hartproblemen?
- Heeft u een afwijking van uw hartfilmpje na een electrocardiogram (ECG), ook wel bekend als verlengd QT-interval?
- Heeft u een familiegeschiedenis van QT-verlenging, hartziektes bijvoorbeeld wanneer het hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen), lage hartslag of weinig kalium of magnesium in het bloed
- Heeft u een ziekte van uw hersenen waarbij u aanvallen krijgt (epilepsie) of heeft u dit in het verleden gehad?
- Heeft u ooit periodes gehad waarbij u veel te blij was en te veel energie had (manische episodes)?
- Krijgt u elektroconvulsietherapie (ECT)?
- Heeft u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen? Of gebruikt u andere medicijnen die het risico op bloedingen kunnen verhogen? Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen, zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, medicijnen gebruikt voor pijn en ontsteking die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) worden genoemd, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- Heeft u suikerziekte (diabetes)?
- Volgt u een zoutarm (natriumarm) dieet?
- Is de druk in uw oog te hoog (glaucoom)?
- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie “Gebruik door kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar” in deze bijsluiter)?

Beantwoordt u een van deze vragen met ja en heeft u deze nog niet met uw arts heeft besproken? Ga dan terug naar uw arts en vraag wat u moet doen met het gebruik van dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarnaast krijgen patiënten onder de 18 jaar sneller bijwerkingen als ze dit medicijn gebruiken. Dit zijn bijwerkingen zoals een zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandig zijn (vooral agressie, dwars gedrag en boos zijn). Heeft uw arts bepaald dat u (of uw kind) dit medicijn moet gebruiken en wilt u dit bespreken? Ga dan terug naar uw arts. Gebruikt een patiënt jonger dan 18 jaar dit medicijn? Vertel het uw arts als een van de klachten die hierboven worden gemeld ontstaan. Vertel het ook aan uw arts als zo'n klacht erger wordt als u of uw kind dit medicijn gebruikt. Ook is de veiligheid bij langdurig gebruik van dit medicijn in deze leeftijdsgroep nog niet bewezen. Dit gaat over de groei, de ontwikkeling van het lichaam, de ontwikkeling van het verstand (zoals leren en onthouden) en de ontwikkeling van het gedrag.

In studies waarin personen onder de 18 jaar dit medicijn kregen, kwamen bij minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren deze bijwerkingen voor: meer zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het expres schade veroorzaken aan zichzelf, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, geen zin om te eten, trillen, ongewoon zweten, te veel energie hebben (hyperactiviteit), opwindend (agitatie), emotionele verandering (zoals huilen en stemmingswisseling) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). Deze studies lieten ook zien dat dezelfde klachten er waren bij kinderen en jongeren die suikerpillen als nepmedicijnen (placebo) gebruikten in plaats van dit medicijn. Bij deze kinderen en jongeren werden dit soort klachten wel minder vaak gezien.

Een paar patiënten in deze studies bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar kregen klachten als ze stopten met het gebruik van dit medicijn (ontwenningssverschijnselen). Deze klachten waren meestal gelijk aan de klachten die werden gezien bij volwassenen die stopten met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3). Ook hadden patiënten jonger dan 18 jaar vaak (bij minder dan 1 op de 10 kinderen) klachten zoals: maagpijn, zenuwachtig zijn en emotionele verandering (zoals huilen, veranderingen in gevoel (stemmingswisseling), proberen zichzelf te beschadigen (zelfbeschadiging), zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en het erger worden van uw depressie of angststoornis

Bent u depressief en/of heeft u last van angststoornissen? Dan kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen meer worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen. Dit is omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Meestal duurt het ongeveer 2 weken of soms langer voordat de medicijnen gaan werken.

U zult gemakkelijker zulke gedachten krijgen:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongere bent. Onderzoeken vanuit het ziekenhuis laten zien dat jongeren onder de 25 jaar oud die een psychiatrische ziekte hebben, een hoger risico lopen om gedrag te laten zien dat hoort bij zelfdoding. Deze jongeren werden behandeld met een medicijn tegen depressie.

Heeft u gedachten over zelfmoord of het veroorzaken van schade aan uzelf? Neem dan contact op met de arts of ga dan meteen naar een ziekenhuis.

Voelt u zich depressief of heeft u een angststoornis? Het kan dan helpen als u dit aan een familielid of goede vriend vertelt. U kunt hen vragen deze bijsluiter te lezen. Ook kunt u 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 gezien bij dit medicijn

Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, ontwikkelen acathisie. Hierbij voelen ze zich onrustig en hebben het gevoel dat ze niet stil kunnen zitten of staan. Andere patiënten ontwikkelen het serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom. Hierbij hebben ze een paar of alle van de volgende klachten: zich erg opgewonden voelen of snel boos worden, in de war zijn, zich onrustig voelen, het warm hebben, zweten, beven, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), stijve spieren hebben, plotselinge spiertrekkingen of een snelle hartslag. De ernst kan groter worden, wat leidt tot bewusteloos zijn. Neem contact op met uw arts als u een van deze klachten opmerkt. Zie rubriek 4 in deze bijsluiter voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van dit medicijn.

Medicijnen zoals dit medicijn (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van een gestoorde seksuele functie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop Paroxetine Accord werkt. Ze kunnen ook de kans op bijwerkingen groter maken. Paroxetine Accord kan ook invloed hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Dit zijn bijvoorbeeld:

- Medicijnen die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) worden genoemd. Zie ook de rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*, in deze bijsluiter.
- Medicijnen waarvan we weten dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (bijv. de antipsychotica thiodazine of pimozide - zie ook rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*, in deze bijsluiter)
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere medicijnen met de naam NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen). Bijvoorbeeld celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam. Deze worden gebruikt tegen pijn en ontsteking
- Tramadol, buprenorfine en pethidine, pijnstillers

- Buprenorfine samen met naloxon Dit is een vervangende behandeling voor verslaving aan sterke pijnstillers (opioiden)
- Medicijnen die triptanen worden genoemd, zoals sumatriptan. Deze worden gebruikt om aanvallen van erge hoofdpijn (migraine) te behandelen
- Andere medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Bijvoorbeeld andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een aanvulling op uw voeding (voedingssupplement) met de naam tryptofaan
- Mivacurium en suxamethonium. Deze worden gebruikt om te verdoven (anesthesie)
- Medicijnen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (antipsychotica). Deze worden gebruikt om sommige psychische ziektes te behandelen
- Fentanyl. Dit wordt gebruikt voor anesthesie of voor de behandeling van blijvende pijn
- De combinatie van fosamprenavir en ritonavir. Deze worden gebruikt om Humaan Immunodeficiëntie Virus Infecties (hivinfecties) te behandelen
- Sint-Janskruid. Dit is een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- Fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine. Deze worden gebruikt om aanvallen van epilepsie of epilepsie te behandelen
- Atomoxetine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder). Als u ADHD heeft, bent u snel afgeleid. U doet ook drukker en doet dingen zonder er bij na te denken.
- Procyclidine. Dit wordt gebruikt om trillen (tremor) minder te maken. Vooral bij de ziekte van Parkinson
- Warfarine of andere medicijnen die het bloed verdunnen (anticoagulantia)
- Propafenon, flecaïnide en medicijnen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen
- Metoprolol. Dit is een medicijn dat gebruikt wordt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen (bètablokker)
- Pravastatine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol
- Rifampicine. Dit wordt gebruikt om tuberculose (tbc) en lepra te behandelen
- Linezolid. Dit is een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum)
- Tamoxifen. Dit wordt gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen.

Gebruikt u op dit moment medicijnen van deze lijst? Of heeft u deze kortgeleden gebruikt en heeft u 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. Ook kan uw arts bepalen dat u andere medicijnen krijgt.

Gebruikt u naast Paroxetine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan uw klachten of bijwerkingen erger maken.

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 gevallen gemeld van een verhoogd risico op afwijkingen die al bij de geboorte aanwezig zijn (aangeboren afwijkingen), vooral van het hart. Dit was bij baby's waarvan de moeders dit medicijn tijdens de eerste paar maanden van de zwangerschap gebruikten. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de hele bevolking. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met dit medicijn behandeld werden. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling. Ook kunt u in overleg met uw arts langzaam stoppen met het gebruik van dit medicijn terwijl u zwanger bent. Uw arts kan ook adviseren dat het beter voor u is om dit medicijn te blijven gebruiken. Dit hangt af van uw situatie.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u Paroxetine Accord gebruikt. Als u dit medicijn vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale

bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u dit medicijn gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Gebruikt u dit medicijn tijdens de zwangerschap en vooral laat in de zwangerschap? Dit verhoogt het risico op een erge ziekte bij uw baby met de naam persisterende pulmonale hypertensie (PPHN). Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart van de baby en de longen te hoog. Gebruikt u dit medicijn tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap? Dan kan uw pasgeboren baby ook andere ziektes hebben. Deze beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur na de geboorte.

Klachten zijn bijvoorbeeld:

- uw baby heeft moeite met ademen
- uw baby heeft een blauwachtige huid en te lage of te hoge lichaamstemperatuur
- uw baby heeft blauwe lippen
- uw baby geeft over of drinkt niet goed
- uw baby is erg moe, valt niet in slaap of huilt heel veel
- uw baby heeft stijve of slappe spieren
- uw baby trilt, bibbert of heeft spierkrampjes (stuijpjes)
- uw baby heeft te veel spierbewegingen zonder dat uw baby dat wil (reflexen)

Zijn er bij uw baby bij de geboorte een of meer van deze klachten? Of maakt u zich zorgen over de gezondheid van uw baby? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij kunnen u adviseren.

Dit medicijn kan in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk komen.

Neemt u dit medicijn in? Bespreek het dan met uw arts voordat u met borstvoeding begint. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Dierstudies hebben laten zien dat paroxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Dit zou daardoor gevolgen kunnen hebben voor de vruchtbaarheid. Maar invloed op de menselijke vruchtbaarheid is voor nu nog niet gezien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn geeft misschien bijwerkingen zoals duizelig zijn, in de war zijn, slaperig zijn of wazig zien. Krijgt u deze bijwerkingen? Bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

Paroxetine Accord bevat sojalecithine

Bent u allergisch voor pinda's of soja? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken.

Paroxetine Accord 10 mg en 30 mg, filmomhulde tabletten

Paroxetine Accord bevat zonnegeel FCF (E 110)

Dit kan een allergische reactie veroorzaken.

Paroxetine Accord bevat natrium

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?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Soms heeft u meer dan 1 tablet of een halve tablet nodig.

De 20 mg tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De 10 mg, 30 mg en 40 mg tabletten: De breukstreep is er alleen om de tablet te breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

In de volgende tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

| | Startdoserings | Geadviseerde dagelijkse dosis | Maximale dagelijkse dosis |
|--|-----------------------|--|--------------------------------------|
| Depressie | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| obsessieve-compulsieve stoornis (obsessies en dwanghandelingen) | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Paniekstoornis (paniekaanvallen) | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| Sociale angststoornis (angst voor of vermijding 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 |

Welke dosis moet u innemen als u dit medicijn voor het eerst gebruikt? Uw arts zal u hierover adviseren. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Begint u zich na deze tijd niet beter te voelen? Neem dan contact op met uw arts. Die zal u adviseren. Hij of zij kan besluiten om de dosis langzaam te verhogen met 10 mg per keer. Dit tot een maximale dagelijkse dosis.

Oraal gebruik.

Neem uw tabletten in de ochtend met wat eten in. Als u uw tabletten in de ochtend met wat eten inneemt, is de kans kleiner dat u zich misselijk voelt.

Slik de tabletten door met wat water.

Kauw niet. Het medicijn heeft een filmomhulling. De inhoud kan bitter of vies smaken u erop kauwt.

Uw arts zal met u bespreken hoelang u uw tabletten moet blijven innemen. Dit kan vele maanden of zelfs langer duren.

Ouderen

De maximale dosis voor mensen ouder dan 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Heeft u problemen met uw lever of een ernstige nierziekte? Dan kan uw arts besluiten dat u een lagere dosis van dit medicijn moet krijgen dan normaal.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem nooit meer tabletten dan uw arts adviseert. Heeft u (of iemand anders) te veel van dit medicijn ingenomen? Vertel dit dan direct aan uw arts of een ziekenhuis. Laat hen de verpakking met tabletten zien.

Is er door iemand te veel van dit medicijn ingenomen? Dan kan deze persoon een van de klachten krijgen die worden genoemd in rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*. Of de volgende klachten: koorts; samentrekking van spieren die u niet onder controle kunt krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem uw medicijn elke dag op dezelfde tijd in.

Bent u vergeten een dosis in te nemen? En denkt u eraan voordat u naar bed gaat? Neem de dosis dan meteen in. Ga de volgende dag verder volgens het normale doseringsschema.

Herinnert u het zich pas tijdens de nacht of de volgende dag? Sla dan de gemiste dosis over. U kunt misschien klachten krijgen als u stopt met het gebruiken van dit medicijn (ontwenningverschijnselen). Maar deze zouden moeten verdwijnen als u uw volgende dosis op de normale tijd heeft ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u kunt doen als u zich niet beter voelt

Dit medicijn zal uw klachten niet meteen verminderen. Alle medicijnen tegen depressie (antidepressiva) hebben tijd nodig om te werken.

Sommige mensen zullen zich binnen een paar weken beter gaan voelen. Maar voor anderen kan het wat langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich slechter voordat ze zich beter voelen. Begint u zich na een paar weken niet beter te voelen? Ga dan terug naar uw arts. Die zal u adviseren. Bent u voor het eerst met de behandeling begonnen? Uw arts zal u dan binnen een paar weken vragen om u weer te zien. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn. Stop alleen als uw arts u dat heeft verteld.

Stopt u met het gebruik van dit medicijn? Uw arts helpt u om in een aantal weken of maanden langzaam uw dosis te verminderen. Dit maakt de kans op ontweningsverschijnselen kleiner. Dit kan bijvoorbeeld door de dosis van dit medicijn langzaam met 10 mg per week te verminderen. De meeste mensen vinden dat de klachten bij het stoppen met dit medicijn niet zo erg zijn. De klachten verdwijnen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige mensen kunnen deze klachten ernstiger zijn of langer blijven.

Krijgt u ontweningsverschijnselen als u minder tabletten gebruikt? Uw arts kan dan beslissen dat u langzamer moet stoppen. Krijgt u ernstige ontweningsverschijnselen als u met het innemen van dit medicijn stopt? Neem dan contact op met uw arts. Het kan zijn dat hij of zij u vraagt om de tabletten opnieuw in te gaan nemen en er langzamer mee te stoppen.

Krijgt u ontweningsverschijnselen? Dan kunt u toch stoppen met dit medicijn.

Mogelijke ontweningsverschijnselen bij het stoppen van de behandeling

Studies laten zien dat 3 op de 10 patiënten een of meer klachten opmerken na het stoppen met dit medicijn. Sommige ontweningsverschijnselen komen vaker voor dan andere bij het stoppen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Duizelig zijn, niet stevig voelen staan (instabiel) of niet in evenwicht voelen
- Spelden-en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) het gevoel hebben van elektrische schokjes, bijvoorbeeld in het hoofd. Een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander blijvend geluid in de oren (tinnitus)
- Problemen met slaap (heftige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen)
- Zich angstig voelen
- Hoofdpijn.

Bijwerkingen die soms voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Misselijk zijn (nausea)
- Zweten (waaronder nachtelijk zweten)
- Zich onrustig, zenuwachtig of opgewonden voelen (agitatie)
- Beven (tremor)
- Gevoel van in de war zijn of in de war zijn (gedesoriënteerd)
- Diarree (dunne ontlasting)
- Zich emotioneel voelen of snel boos worden
- Problemen met zien
- Fladderende of bonzende hartslag (hartkloppingen).

Maakt u zich zorgen over ontweningsverschijnselen als u stopt met dit medicijn? Vertel dit uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen ontstaan vaker tijdens de eerste weken dat u dit medicijn gebruikt.

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts.

Het kan zijn dat u meteen naar uw arts of een ziekenhuis moet.

Bijwerkingen die soms voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Krijgt u blauwe plekken of vreemde bloedingen? Of geeft u bloed over of heeft u bloed in de poep? Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.
- Kunt u niet plassen? Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Bijwerkingen die zelden voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Heeft u aanvallen van epilepsie (toevallen)? Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- Voelt u zich onrustig en kunt u niet stilzitten of stilstaan? Dan kan het zijn dat u last heeft van acathisie. Het verhogen van uw dosering van dit medicijn kan dit gevoel erger maken. Voelt u zich zo? Neem dan contact op met uw arts.
- Voelt u zich moe, zwak of bent u in de war? En heeft u last van pijnlijke spieren, stijve spieren, of heeft u geen controle over uw spieren? Dan zou het kunnen zijn dat u te weinig zout (natrium) in het bloed heeft. Heeft u deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Allergische reacties die ernstig kunnen zijn op dit medicijn:
Heeft u een rode en bobbelige huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, krijgt u jeuk of problemen met ademen (kortademig zijn) of slikken en voelt u zich zwak of licht in het hoofd en valt u daardoor flauw of zakt u in elkaar? Neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis
- Heeft u een paar of alle van de hierna genoemde klachten? Dan kunt u last hebben van het serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom. De klachten zijn bijvoorbeeld: u erg zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie) of snel boos worden, in de war zijn, u onrustig voelen, het warm hebben, zweten, beven, rillen, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), stijve spieren, plotselinge spiertrekkingen of een snelle hartslag. Dit kan erger worden. Hierdoor kunt u bewusteloos raken. Voelt u zich zo? Neem dan contact op met uw arts.
- Een soort staar die opeens ontstaat (Acuut glaucoom).
Zijn uw ogen pijnlijk en gaat u wazig zien? Neem dan contact op met uw arts.

Niet bekend

Het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen. Dit gebeurde terwijl ze dit medicijn namen of vlak na het stoppen met dit medicijn (zie *Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis* in rubriek 2).
- Sommige mensen zijn agressief geworden terwijl ze dit medicijn gebruikten.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloedingen), zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in rubriek 2 voor meer informatie.

Heeft u deze bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Misselijk zijn (nausea). De kans hierop is kleiner als u dit medicijn in de morgen inneemt met eten.
- Veranderingen in de hoeveelheid zin in seks en het seksuele functioneren. Zoals het niet krijgen van een orgasme en bij mannen geen normale stijve penis hebben (erectie) of niet normaal klaarkomen (ejaculatie).

Bijwerkingen die vaak voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Verhoging van de hoeveelheid cholesterol in het bloed.
- Geen zin om te eten
- Niet kunnen slapen of slaperig zijn
- Vreemde dromen (waaronder nachtmerries)
- Duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- Hoofdpijn
- Concentratieproblemen
- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- Gevoel van zwakte dat anders is dan normaal
- Wazig zien
- Gapen, droge mond
- Diarree of verstopping
- Overgeven
- Stijging van het gewicht
- Zweten.

Bijwerkingen die soms voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Een korte stijging of daling van de bloeddruk. Hierdoor kunt u zich duizelig en zwak voelen als u plotseling opstaat.
- Een snellere hartslag dan normaal
- Te weinig beweging, stijf zijn, trillen of niet normale bewegingen in de mond en van de tong
- Grotere pupillen
- Huiduitslag
- Jeuk
- In de war zijn
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie) of zonder controle en niet vrijwillig plassen (urine-incontinentie)
- Bent u een suikerziekte (diabetes) patiënt? Dan kunt u de controle verliezen over uw bloedsuikerspiegel tijdens het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of diabetesmedicijnen.
- Afname van het aantal witte bloedcellen

Bijwerkingen die zelden voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Niet normale aanmaak van melk bij mannen en vrouwen
- Een langzame hartslag
- Gevolgen voor de lever die te zien zijn met bloedtests die testen of uw lever goed werkt
- Paniekaanvallen
- Te druk gedrag of gedachten (manie)
- Het gevoel dat uw lichaam, gedachten of emoties niet echt van u zijn (depersonalisatie)
- Zich angstig voelen
- Uw benen kunnen niet stoppen met bewegen (Rusteloze Benen Syndroom)
- Pijn in de gewrichten of spieren
- Verhoging van het hormoon prolactine in het bloed
- Menstruatiestoornissen (zoals zware of niet te voorspellen menstruatie, bloeding tussen menstruatie en het niet hebben of uitstel van menstruatie).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Huiduitslag. Dit kan leiden tot het ontstaan van blaren die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donkere punt met eromheen een lichter gebied met een ring om de rand). Dit wordt *erythema multiforme* genoemd
- Een uitslag die overal op het lichaam aanwezig is met blaren en vervellende huid. Vooral rond de mond, neus, ogen, vagina en top van de penis (Stevens-Johnson syndroom)
- Een uitslag die overal op het lichaam aanwezig is met blaren en vervellende huid op bijna het hele lichaam (toxische epidermale necrolyse)
- Leverproblemen. Dit is te herkennen aan een gele huid en geel oogwit
- Syndroom van inadequate productie van antidiuretisch hormoon (SIADH). Dit is een ziekte waarbij het lichaam een teveel aan water ontwikkelt. Ook is er een afname van de hoeveelheid zout (natrium) door verkeerde chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden of helemaal geen klachten hebben.
- Vasthouden van vocht of water. Hierdoor kan zwelling van armen of benen ontstaan.
- Gevoelig zijn voor zonlicht
- Pijnlijke stijve penis (erectie) die niet wil verdwijnen
- Laag aantal bloedplaatjes.

Niet bekend

Het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

Bij sommige mensen ontstaat bij het gebruik van dit medicijn een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander blijvend geluid in de oren (tinnitus).

Verhoogd risico op het breken van botten is gezien bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

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

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 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruikt u halve tabletten? Bewaar die dan goed 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. 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 hydrochloride anhydraat.

Paroxetine Accord 10 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 11,110 mg paroxetinehydrochloride anhydraat. Dit is gelijk aan 10 mg

paroxetine.

Paroxetine Accord 20 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 22,220 mg paroxetinehydrochloride anhydraat. Dit is gelijk aan 20 mg paroxetine.

Paroxetine Accord 30 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 33,330 mg paroxetinehydrochloride anhydraat. Dit is gelijk aan 30 mg paroxetine.

Paroxetine Accord 40 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 44,440 mg paroxetinehydrochloride anhydraat. Dit is gelijk aan 40 mg paroxetine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Magnesiumstearaat (E 470b), natriumzetmeelglycolaat (Type A), mannitol (E 421), microkristallijne cellulose (E 460 i), basisch gebutyleerd metacrylaat copolymeer, polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E 171), talk (E 553b), indigotine (E 132) (voor 10 mg en 30 mg), sojalecithine (E 322), xanthaangom (E 415), zonnegeel FCF (E 110) (voor 10 mg en 30 mg), chinolinegeel (E 104) (voor 10 mg en 30 mg). (Zie rubriek 2).

Hoe ziet Paroxetine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Paroxetine Accord 10 mg, filmomhulde tabletten

Lichtblauwe tot blauwe, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een doorsnede van ongeveer 8 mm. De tabletten hebben de opdruk 'KP' en '1' aan beide kanten van de breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Verpakkingsgroottes van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 filmomhulde tabletten in OPA-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Paroxetine Accord 20 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot wit bleke, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een doorsnede van ongeveer 10 mm. De tabletten hebben de opdruk 'KP' en '2' aan beide kanten van de breukstreep op de ene kant en een diepe breukstreep op de andere kant.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen als het nodig is.

Verpakkingsgroottes van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 en 120 filmomhulde tabletten in OPA-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Paroxetine Accord 30 mg, filmomhulde tabletten

Lichtblauwe tot blauwe, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een doorsnede van ongeveer 12 mm. De tabletten hebben de opdruk 'KP3' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Verpakkingsgroottes van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 filmomhulde tabletten in OPA-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Paroxetine Accord 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot wit bleke, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een lengte van ongeveer 15,9 mm en een breedte van ongeveer 8,4 mm. De tabletten hebben de opdruk 'KP4' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Verpakkingsgroottes van 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten in OPA-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polen

of

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000, Malta

of

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nederland

of

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanje

In het register ingeschreven onder:

| | |
|--|------------|
| Paroxetine Accord 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 129864 |
| Paroxetine Accord 20 mg, filmomhulde tabletten | RVG 129865 |
| Paroxetine Accord 30 mg, filmomhulde tabletten | RVG 129866 |
| Paroxetine Accord 40 mg, filmomhulde tabletten | RVG 129867 |

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|-----------------------------|---|
| Oostenrijk | Paroxetin Accord 10/20/30/40 mg filmtabletten |
| Duitsland | Paroxetin Accord 10/20/30/40 mg filmtabletten |
| Denemarken | Paroxetine Accord |
| Estland | Paroxetine Accord |
| Letland | Paroxetine Accord |
| Nederland | Paroxetine Accord 10/20/30/40 mg, filmomhulde tabletten |
| Noorwegen | Paroxetine Accord 10/20 mg filmdrasjert tablett |
| Zweden | Paroxetine Accord 10/20/30 mg filmdragerad tablett |
| Frankrijk | Paroxetine Accord 20 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Italië | Paroxetina Accord |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.