

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Paroxetine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten  
Paroxetine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten  
Paroxetine Teva 30 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PAROXETINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

**Dit medicijn kan worden ingenomen bij de behandeling van volwassenen met erge neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen.**

De angststoornissen die met dit medicijn behandeld kunnen worden, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes), sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe dit medicijn en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen bij het verhogen van het serotonineniveau in de hersenen. Het op de juiste wijze behandelen van een depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter te worden.

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 2**

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- **Als u medicijnen genaamd monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) **gebruikt**, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u dit medicijn moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- **Als u een antipsychoticum** (medicijn tegen psychose, erge geestesziekte) genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide **gebruikt**.
- **U bent allergisch** voor paroxetine, soja, pinda of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer een van deze omstandigheden op u van toepassing is**, vertel dit dan aan uw arts maar neem nog geen tablet in.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Gebruikt u andere medicijnen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' in deze bijsluiter)?
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Paroxetine Teva kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven.
- Heeft u problemen met nieren, lever of hart?
- Heeft u een afwijking in uw hartfilm na een electrocardiogram (ECG) bekend als verlengd QT-interval?
- Heeft u een familiale geschiedenis van QT-verlenging, hartziekten zoals hartfalen, lage hartslag, of lage kaliumspiegels of lage magnesiumspiegels?
- Heeft u epilepsie of heeft u in het verleden epileptische aanvallen (toevallen) gehad?
- Heeft u ooit manische perioden gehad (overactief gedrag of overdreven opgewektheid)?
- Ondergaat u elektro-convulsie therapie (ECT)?
- Als u in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad of als u andere medicijnen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen genaamd non-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een zoutarm dieet?
- Lijdt u aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)?
- Bent u zwanger of van plan zwanger te worden (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in deze bijsluiter)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar' in de bijsluiter)?

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 3**

**Als uw antwoord op een van de bovenstaande vragen JA is**, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, **ga dan terug naar uw arts en bespreek of u dit medicijn mag innemen.**

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Dit medicijn mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar.** Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij paroxetine gebruiken. Als uw arts dit medicijn aan u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Als zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven klachten ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit medicijn, dan moet u uw arts informeren. Ook ontbreken nog lange-termijn veiligheidsgegevens van paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding (agitatie), emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). Deze studies toonden bovendien aan dat dezelfde klachten konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van paroxetine, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies, jonger dan 18 jaar, hadden ontwenningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan diegene, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

**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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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

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

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 4**

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

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

**Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij dit medicijn**

Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken, kunnen acathisie ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door een innerlijk **gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan.** Andere patiënten kunnen een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende klachten kunnen voordoen: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, verwarring, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst van de klachten kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Wanneer u een van deze klachten herkent, **waarschuw dan direct uw behandelend arts.** Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van dit medicijn, zie rubriek 4.

Medicijnen zoals dit medicijn (zogenaamde SSRI's) kunnen klachten van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze klachten na het stoppen van de behandeling aanhouden.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop Paroxetine Teva werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Paroxetine Teva kan ook de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden, waaronder:

- medicijnen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' in deze bijsluiter
- medicijnen die het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (zoals de **antipsychotica** thioridazine of pimozide). Zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere medicijnen genaamd NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**
- tramadol, buprenorfine en pethidine, **pijnstillers**
- buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een **opioïdenverslaving**
- medicijnen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 5**

- andere **antidepressiva** waaronder andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- een **voedingssupplement** genaamd tryptofaan
- mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving))
- medicijnen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (genaamd antipsychotica), gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie** (verdoving) of voor de behandeling van **chronische pijn**
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus infecties (HIV infecties)** te behandelen
- Sint-Janskruid, een kruidenmiddel voor de behandeling van **depressie**
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **toevallen** of **epilepsie** te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)**
- procyclidine, gebruikt om trillen te verlichten, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**
- warfarine of andere medicijnen genaamd anticoagulantia die het **bloed verdunnen**
- propafenon, flecaïnide en medicijnen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- metoprolol, een bètablokker gebruikt om **hoge bloeddruk** en **hartproblemen** te behandelen
- pravastatine, gebruikt bij de behandeling van te **hoge cholesterol**
- rifampicine, gebruikt om **tuberculose (tbc)** en **lepra** te behandelen
- linezolide, een **antibioticum** (medicijn om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om **borstkanker** of **vruchtbaarheidsproblemen** te behandelen.

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

**Gebruikt u naast Paroxetine Teva 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 die u zonder recept kunt krijgen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wanneer u dit medicijn inneemt, moet u geen alcohol drinken. Alcohol kan uw klachten of bijwerkingen verergeren.

Als u dit medicijn 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 6**

Bij baby's waarvan de moeders paroxetine namen gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de gehele populatie. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met paroxetine behandeld werden. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van dit medicijn terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om dit medicijn te blijven gebruiken.

**Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u dit medicijn inneemt.** 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. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals dit medicijn het risico op een erge aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u dit medicijn gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)
- overdreven reflexen.

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

**Dit medicijn kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen.** Als u dit medicijn gebruikt, moet u eerst met uw arts overleggen voordat u begint met borstvoeding. U kunt samen met uw arts beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Van paroxetine is in onderzoeken bij dieren aangetoond dat het de spermakwaliteit verlaagt. Theoretisch gezien kan dit de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar tot nu toe is er nog geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 7**

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

**Paroxetine Teva bevat natrium**

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

**Paroxetine Teva 20 mg bevat sojalecithine**

Dit medicijn bevat sojalecithine. Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

**3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

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.

Het kan zijn dat u meer dan één tablet, of maar een halve tablet moet innemen. In de onderstaande tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

<b>Dosis</b>	<b>Aantal in te nemen tabletten</b>
10 mg	Een (gele) tablet van 10 mg <b>of</b> een halve (witte) tablet van 20 mg
20 mg	Een (witte) tablet van 20 mg <b>of</b> twee (gele) tabletten van 10 mg
30 mg	Een (blauwe) tablet van 30 mg <b>of</b> anderhalve (witte) tablet van 20 mg <b>of</b> een (witte) tablet van 20 mg + een (gele) tablet van 10 mg <b>of</b> drie (gele) tabletten van 10 mg
40 mg	Twee (witte) tabletten van 20 mg <b>of</b> een (blauwe) tablet van 30 mg + een (gele) tablet van 10 mg <b>of</b> vier (gele) tabletten van 10 mg
50 mg	Een (blauwe) tablet van 30 mg + een (witte) tablet van 20 mg <b>of</b> twee en een halve (witte) tablet van 20 mg <b>of</b> twee (witte) tabletten van 20 mg + een (gele) tablet van 10 mg <b>of</b> vijf (gele) tabletten van 10 mg
60 mg	Twee (blauwe) tabletten van 30 mg <b>of</b> drie (witte) tabletten van 20 mg <b>of</b> zes (gele) tabletten van 10 mg

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

	<b>Startdosering</b>	<b>Aanbevolen dagelijkse dosering</b>	<b>Maximale dagelijkse dosering</b>
Erge neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessieve-compulsieve stoornis	20 mg	40 mg	60 mg

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 8**

Paniekstoornis	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische stresstoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

**Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst dit medicijn gaat innemen.** De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, die u zal adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

**Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.**

**Slik de tabletten door met een slok water.**

**Kauw niet op de tabletten.**

*10 mg en 30 mg*

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

*20 mg*

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u dit medicijn moet blijven innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

Ouderen

De maximale dosering voor personen boven de 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen heeft met uw lever of een erge nierziekte heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering van dit medicijn moet gebruiken dan normaal.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit medicijn zien.



**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 9**

Iemand die een overdosering van dit medicijn heeft ingenomen, kan een van de klachten die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende klachten krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem uw medicijn elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosering te nemen, en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosering dan direct in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Als u het zich 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontweningsverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

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

**Wat u moet doen als u zich niet beter voelt**

**Dit medicijn zal uw klachten niet direct verlichten.** Alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te gaan werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u hierin zal adviseren. Een paar weken nadat u met de behandeling begonnen bent, moet u opnieuw naar uw arts gaan. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet zelf de behandeling met dit medicijn tot uw arts u dit voorstelt.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn,** zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te verminderen in een aantal weken of maanden. Dit zou moeten helpen de kans op ontweningsverschijnselen te verminderen. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering van dit medicijn die u gebruikt met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de klachten die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van dit medicijn mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze klachten erger zijn, of langer duren.

**Als u ontweningsverschijnselen ervaart** als u het gebruik van uw tabletten afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u erge ontweningsverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van dit medicijn, overleg dit dan met uw arts. Hij of zij kan u vragen het medicijn weer te gaan gebruiken en het gebruik langzamer af te bouwen.

**Als u ontweningsverschijnselen krijgt, kunt u toch stoppen met het gebruik van dit medicijn.**

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 10**

**Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling**

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten een of meerdere klachten waarnemen als ze stoppen met het gebruik van paroxetine. Sommige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

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

- Zich duizelig, instabiel of niet in balans voelen.
- Spelden- en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd, en zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).
- Slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen).
- Gevoel van angst.
- Hoofdpijn.

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

- Misselijk gevoel (misselijkheid).
- Zweten (inclusief nachtelijk zweten).
- Zich rusteloos of geagiteerd voelen.
- Tremor (trillerigheid).
- Verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerd).
- Diarree (zachte ontlasting).
- Zich emotioneel of geïrriteerd voelen.
- Stoornissen bij het zien (visuele stoornissen).
- Trillende hartslag of hartkloppingen.

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningsverschijnselen als u stopt met het innemen van dit medicijn.

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 komen voornamelijk voor in de eerste paar weken van de behandeling met dit medicijn.

**Wanneer bij u een van de onderstaande bijwerkingen optreedt, neem dan contact op met uw arts.**

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

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 11**

**Bijwerkingen die soms voorkomen**

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

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

**Bijwerkingen die zelden voorkomen**

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**

- **Als u stuipen (toevallen) heeft**, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- **Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamd acathisie. Het verhogen van de dosering van uw medicijn kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Als u zich moe, zwak of verward voelt en u heeft pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren**, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort heeft in uw bloed. Als u deze klachten ervaart, **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 erg kunnen zijn, op dit medicijn.**  
Als u een rode en bobbelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of als u moeilijkheden krijgt met ademen (gebrek aan lucht) of slikken en u voelt zich slap of licht in het hoofd wat leidt tot een collaps of bewustzijnsverlies, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde klachten heeft**, kunt u een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom** hebben. De klachten zijn onder meer: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de klachten kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acute glaucoom.**  
Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, neem dan contact op met uw arts.

**Niet bekend**

**Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze dit medicijn namen of vlak na het stoppen met dit medicijn (zie 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis' in rubriek 2).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van dit medicijn.

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 12**

- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in rubriek 2 voor meer informatie.

**Wanneer bij u een van de bovenstaande bijwerkingen optreedt, 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**

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

**Bijwerkingen die vaak voorkomen**

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Toename van de cholesterolspiegels in het bloed.
- Gebrekkige eetlust.
- Slapeloosheid of slaperigheid.
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries).
- Duizelig of trillerig gevoel (tremoren).
- Hoofdpijn.
- Moeite met concentreren.
- Gevoel van onrust.
- Ongewoon gevoel van zwakte.
- Wazig zicht.
- Gapen, droge mond.
- Diarree of verstopping (obstipatie).
- Overgeven.
- Gewichtstoename.
- Zweten.

**Bijwerkingen die soms voorkomen**

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Een kortdurende verhoging van de bloeddruk, of een kortdurende verlaging waardoor u duizelig kan worden of kan flauwvallen als u plotseling opstaat.
- Een snellere hartslag dan normaal.
- Gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong.
- Verwijde pupillen
- Huiduitslag.
- Jeuk.
- Verwardheid.
- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden).

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 13**

- Afname van het aantal witte bloedcellen.
- Niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine incontinentie).
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, kunt u een verminderde controle van uw bloedsuikerwaarden ervaren tijdens de behandeling met dit medicijn. Neem dan contact op met uw arts over het aanpassen van uw dosis insuline of diabetesmedicatie.

**Bijwerkingen die zelden voorkomen**

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**

- Abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen.
- Een langzame hartslag.
- Effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie.
- Paniekaanvallen.
- Overactief gedrag of gedachten (manie).
- Gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie).
- Angstgevoel.
- Een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome).
- Pijn in de gewrichten of spieren.
- Toename van een hormoon genaamd prolactine in het bloed.
- Afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties).

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen**

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- Huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een donkere ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd.
- Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom).
- Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid op bijna het gehele lichaam (toxisch epidermale necrolyse).
- Leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit.
- Syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (Syndrome of Inappropriate AntiDiuretic Hormone production - SIADH), een toestand waarin het lichaam een overvloed aan water ontwikkelt in combinatie met een afgenomen zoutconcentratie (natrium), als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen erg ziek worden, of kunnen helemaal geen klachten hebben.
- Vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden.
- Gevoeligheid voor zonlicht.
- Pijnlijke erectie van de penis die niet wil verdwijnen.
- Verlaagd aantal bloedplaatjes.

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 14**

**Niet bekend**

**Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

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

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

Een toegenomen risico op botbreuken is gezien bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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, fles en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*20 mg*

Als u halve tabletten gebruikt, bewaar ze dan zorgvuldig in de verpakking

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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.  
Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg paroxetine (als paroxetinehydrochloride).

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 15**

- Elke 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als paroxetinehydrochloride).  
Elke 30 mg filmomhulde tablet bevat 30 mg paroxetine (als paroxetinehydrochloride).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn mannitol, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat:

*10 mg:* basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer, poly(vinylalcohol) gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), macrogol (E1521), titaniumdioxide (E171), talk (E553b) en geel ijzeroxide (E172).

*20 mg:* basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer, poly(vinylalcohol) gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), sojalecithine (E322) en xanthaangom (E415).

*30 mg:* basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer, gedeeltelijk gehydrolyseerd poly(vinylalcohol) (E1203), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), xanthaangom (E415) en indigokarmijnaluminiumlak (E132).

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

Paroxetine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, omhulde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 8 mm en een breukstreep aan één kant.

Paroxetine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, omhulde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 10 mm, een breukstreep aan één kant en de inscriptie "P20" aan de andere kant.

Paroxetine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten zijn blauwe, ronde, omhulde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 12 mm, een breukstreep aan één kant en de inscriptie "P30" aan de andere kant.

*10 mg en 30 mg*

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

*20 mg*

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Paroxetine Teva 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 28, 30 en 100 filmomhulde tabletten bevatten, in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen die 28x1, 30x1 of 100x1 filmomhulde tabletten bevatten en in flessen die 100 en 105 filmomhulde tabletten bevatten.

Paroxetine Teva 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten bevatten, in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen die 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tabletten bevatten en in flessen die 28, 56, 100 en 250 filmomhulde tabletten bevatten.

**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 16**

Paroxetine Teva 30 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 30 filmomhulde tabletten bevatten en in geperforeerde eenheidsafleverblisterverpakkingen die 30x1 filmomhulde tabletten bevatten.

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

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Saragossa  
Spanje

**In het register ingeschreven onder**

RVG 130533 Paroxetine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130534 Paroxetine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130535 Paroxetine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Paroxetine Teva Generics 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Paroxetine Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Paroxetine Teva Generics 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarije	Ксетанор 20 mg филмирани таблетки
Denemarken	Paroxetin Teva
Duitsland	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Estland	Paroxetine Teva
Frankrijk	PAROXETINE TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé sécable
IJsland	Paxetin
Italië	Paroxetina Teva Italia
Letland	Paroxetine Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Paroxetine Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Paroxetine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten



**PAROXETINE TEVA 10 MG  
PAROXETINE TEVA 20 MG  
PAROXETINE TEVA 30 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 maart 2024**

**Bladzijde : 17**

	Paroxetine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
	Paroxetine Teva 30 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Paroxetina Bravet
Roemenië	Paroxetină Teva 10 mg, 20 mg & 30 mg comprimate filmate
Spanje	Paroxetina Teva-ratio 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Paroxetina Teva-ratio 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Paroxetina Teva-ratio 30 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Paroxetin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

0324.2v.FN