Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seroxat 10 mg tablet

filmomhulde tabletten
paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Seroxat 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 Seroxat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Seroxat kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Seroxat 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), post-traumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- **U gebruikt medicijnen genaamd *monoamineoxidaseremmers*** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)), of u hebt een van deze medicijnen op enig moment in de afgelopen twee weken gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Seroxat moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- **U gebruikt een antipsychoticum** (medicijn tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide.
- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:
- andere medicijnen gebruikt (zie rubriek *Gebruikt u nog andere medicijnen?* in deze bijsluiter)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen. Seroxat kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- een afwijking in uw hartfilm na een elektrocardiogram (ECG) bekend als verlengd QT-interval heeft
- familiaire geschiedenis van QT-verlenging, hartziekten zoals hartfalen, lage hartslag, of lage kaliumspiegels of lage magnesiumspiegels heeft
- epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- eerder een manie heeft gehad (een geestestoestand waarbij u in een uitgelaten stemming verkeert, lijdt aan zelfoverschatting, ongeremd en overactief bent)
- electro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT = elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast)
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u medicijnen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroïdale en anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek *Kinderen en jongeren tot 18 jaar* in deze bijsluiter)

Als een van de bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, **ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Seroxat mag gebruiken.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Seroxat mag niet worden gebruikt 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 behandeld worden met Seroxat. Als uw arts Seroxat aan u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Seroxat, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van Seroxat over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

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

Enkele patiënten in deze studies bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar hadden ontwenningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van Seroxat. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan diegene, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Seroxat (zie rubriek 3). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan

1 op de 10 kinderen) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisseling, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of 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 **jong volwassene** 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

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

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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Sommige medicijnen kunnen de manier waarop Seroxat werkt beïnvloeden of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Seroxat kan ook de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden, waaronder:
- medicijnen genaamd **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*, elders in de bijsluiter)
- medicijnen die het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (zoals de **antipsychotica** thioridazine of pimozide) - zie ook rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*, elders in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere medicijnen genaamd NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**
- tramadol, buprenorfine en pethidine, **pijnstillers**
- buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een **opioïdenverslaving**
- medicijnen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen

- andere **antidepressiva** waaronder andere SSRIs en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- een **voedingssupplement** genaamd tryptofaan
- mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving))
- medicijnen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- fentanyl, 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 **insulten of epilepsie** te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **ADHD**, "**attention deficit hyperactivity disorder**", (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)
- procyclidine, gebruikt om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**
- warfarine of andere medicijnen genaamd anticoagulantia **die het bloed verdunnen**
- propafenon, flecaïnide en medicijnen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- metoprolol, een bètablokker gebruikt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- pravastatine, gebruikt om een **hoog cholesterolgehalte** te behandelen
- rifampicin, gebruikt om **tuberculose** (TB) en **lepra** te behandelen
- linezolid, **een antibioticum** (medicijn om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om **borstkanker** te behandelen

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

Gebruikt u naast Seroxat 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 kruidengeneesmiddelen of medicijnen die u zonder recept heeft verkregen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Wanneer u Seroxat gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Seroxat 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Bij baby's waarvan de moeders Seroxat 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 Seroxat 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 Seroxat terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Seroxat te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u Seroxat gebruikt. Als u Seroxat 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 Seroxat gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals Seroxat het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk

in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u Seroxat gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer:
- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)
- overdreven reflexen

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

Seroxat kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Seroxat 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 Seroxat.

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

Seroxat 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?

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

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

Dosering	Aantal tabletten dat moet worden ingenomen
10 mg	één wit-tot-rozewitte tablet **of** een halve witte tablet
20 mg	één witte tablet **of** twee wit-tot-rozewitte tabletten
30 mg	één blauwe tablet **of** anderhalve witte tablet **of** één witte tablet + één wit-tot-rozewitte tablet **of** drie wit-tot-rozewitte tabletten
40 mg	twee witte tabletten **of** één blauwe tablet + één wit-tot-rozewitte tablet **of** vier wit-tot-rozewitte tabletten
50 mg	één blauwe tablet + één witte tablet **of** tweeëneenhalve witte tablet **of** twee witte tabletten + één wit-tot-rozewitte tablet **of** vijf wit-tot-rozewitte tabletten
60 mg	twee blauwe tabletten **of** drie witte tabletten **of** zes wit-tot-rozewitte tabletten

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

	Startdosering	**Aanbevolen dagelijkse dosering**	**Maximale dagelijkse dosering**
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessief-compulsieve stoornis	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Post-traumatische stressstoornis	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 Seroxat gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, die zal u 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.

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

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

Patiënten met een lever- of nierziekte
Als u problemen heeft met uw lever of een ernstige nierziekte heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Seroxat 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 Seroxat tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit medicijn zien.

Iemand die een overdosering Seroxat heeft ingenomen, kan een van de symptomen krijgen, die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, of kan de volgende symptomen 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 ontwenningsverschijnselen 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
Seroxat zal uw symptomen niet direct verlichten - alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te gaan werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na een aantal weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u hierin zal adviseren. Een paar weken nadat u met de behandeling begonnen bent, moet u opnieuw naar uw arts gaan. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop nooit zelf de behandeling met Seroxat tot uw arts u dit voorstelt.

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

Als u ontwenningsverschijnselen ervaart als u het gebruik van Seroxat afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Seroxat, 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 ontwenningsverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Seroxat.

<u>Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling</u>
Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten een of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met het gebruik van Seroxat. Sommige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 10 mensen**
- 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

Bijwerkingen die soms voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 100 mensen**
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- zich rusteloos of geagiteerd voelen
- tremor (trilligheid)
- verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerd)
- diarree (zachte ontlasting)
- zich emotioneel of geïrriteerd voelen
- stoornis bij het zien (visuele stoornis)
- flutterende (zeer snelle vibraties, trilling) of kloppende hartslag (hartkloppingen)

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van Seroxat.

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. Deze komen voornamelijk voor in de eerste paar weken van de behandeling met Seroxat.

Wanneer bij u een van de onderstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.
Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 100 personen**
- **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 kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 1.000 personen**
- **Als u stuipen** (toevallen) **heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.**
- **Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamd acathisie. Het verhogen van uw dosering Seroxat kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts**.
- **Als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren**, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, **neem dan contact op met uw arts**.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 10.000 personen**

- **Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, op Seroxat**
  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 ademhalen (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 symptomen** hebt, kunt u een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepsticasyndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acute glaucoom**
  Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, **neem dan contact op met uw arts**.

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

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Seroxat namen of vlak na het stoppen met Seroxat (zie *Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis* in rubriek 2).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van Seroxat.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in rubriek 2 voor meer informatie.

Wanneer bij u een van de bovenstaande bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.

<u>Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling</u>
Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij meer dan 1 op de 10 personen**

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Seroxat '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 kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 10 personen**

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slapeloosheid of slaperigheid
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- hoofdpijn
- concentratieproblemen
- geagiteerd zijn
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- gapen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)
- overgeven
- gewichtstoename
- zweten

Bijwerkingen die soms voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 100 personen**

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

- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- jeuk
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine-incontinentie)
- als u diabetes hebt, kunt u een verminderde controle van uw bloedsuikerwaarden ervaren tijdens het gebruik van Seroxat. Praat met uw arts over het aanpassen van de dosering van uw insuline of anti-diabetica
- afname van het aantal witte bloedcellen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 1.000 personen**
- 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 kunnen voorkomen **bij minder dan 1 op de 10.000 personen**
- huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom)
- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid op bijna het gehele lichaam (toxisch epidermale necrolyse)
- leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (*Syndrome of Inappropriate AntiDiuretic Hormone production* - SIADH), een toestand waarin het lichaam een overvloed aan water ontwikkelt in combinatie met een afgenomen zoutconcentratie (natrium), als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden, of kunnen helemaal geen symptomen hebben
- vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- gevoeligheid voor zonlicht
- aanhoudende erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- verlaagd aantal bloedplaatjes

Niet bekend
Frequentie kan met de beschikbare gegevens **niet worden bepaald**
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- tandenknarsen

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

Een hogere kans 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. Door bijwerkingen te melden, helpt un ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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?
- 10 mg filmomhulde tablet
  De werkzame stof in dit medicijn is paroxetine (10 mg), als hydrochloride hemihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
  in de tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), magnesiumstearaat (E470b) en natriumzetmeelglycollaat (Type A).
  in de filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Seroxat eruit en wat zit er in een verpakking?
Seroxat 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot roze-wit en ovaal. Aan één kant staat de tekst 'FC1' en 'GS' op de andere. De tabletten hebben breeklijnen op beide zijden. Elke verpakking Seroxat 10 mg bevat blisterverpakkingen met 14 of 28 tabletten.
Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer RVG 29433

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

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

MRP Procedurenummer 566/04, 10 mg filmomhulde tabletten:

Ierland, IJsland, Nederland, Noorwegen	Seroxat

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.