

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Paroxetine Sandoz[®] 10 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz[®] 20 mg, filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz[®] 30 mg, filmomhulde tabletten

paroxetine (als paroxetine hydrochloride anhydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS PAROXETINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paroxetine Sandoz kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine Sandoz 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).

Paroxetine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die *selectieve serotonine heropnameremmers* (in het Engels afgekort met SSRI) wordt genoemd. Iedereen heeft de lichaamseigen stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere hoeveelheden serotonine dan andere mensen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine Sandoz 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U gebruikt geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylothioninechloride (methyleenblauw)), of u heeft een van deze geneesmiddelen op

enig moment in de afgelopen twee weken gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van Paroxetine Sandoz, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.

- **U gebruikt het antipsychoticum** genaamd thioridazine of antipsychoticum genaamd pimozide.
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 Paroxetine Sandoz in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" in deze bijsluiter)
- tamoxifen gebruikt om borstkanker te behandelen. Paroxetine Sandoz kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- 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)
- elektro-convulsietherapie (ECT) ondergaat
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u geneesmiddelen 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-steroidale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- Zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" in deze bijsluiter)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogbeldruk)
- 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 dit middel mag gebruiken.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine Sandoz dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van 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 dit middel. Als uw arts dit middel aan u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u dit wilt bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij u (of uw kind) een van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit middel, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van dit middel over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

In onderzoeken waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, trad bij minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten op: 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), opwindend (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 paroxetine, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar kregen ontweningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten, die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”, verderop in deze bijsluiter). Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10) 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 geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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

- als u 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.

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 hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun 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 die bij dit middel zijn waargenomen

Sommige patiënten die dit middel 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 dit middel, zie rubriek 4 in deze bijsluiter “Mogelijke bijwerkingen”.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine Sandoz (zogenaamde SSRI/SNRI'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 geneesmiddelen?

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

- geneesmiddelen genaamd **monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook rubriek “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*”, elders in deze bijsluiter
- thioridazine of pimozide, dit zijn **antipsychotica** – zie ook rubriek “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*”, elders in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) 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 **opioidenverslaving**
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen
- 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))
- geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor **anesthesie** of voor de behandeling van **chronische pijn**
- de 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)**
- procyclidine, gebruikt om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**
- warfarine of andere geneesmiddelen genaamd anticoagulantia **die het bloed verdunnen**
- propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- metoprolol, een bètablokker die gebruikt wordt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- pravastatine, gebruikt om een **hoog cholesterolgehalte** te behandelen
- rifampicine, wordt gebruikt om **tuberculose (TB) en lepra** te behandelen
- linezolid, een **antibioticum** (geneesmiddel om infecties te behandelen)
- tamoxifen, gebruikt om **borstkanker** of **vruchtbaarheidsproblemen** te behandelen

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft of ze zult gaan gebruiken, en u heeft 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 geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

Gebruikt u naast Paroxetine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Als u dit middel gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u dit middel ’s morgens in combinatie met voedsel inneemt, vermindert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 geneesmiddel gebruikt.

Bij baby's van wie de moeder gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap paroxetine gebruikte, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op de 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 middel terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om dit middel te blijven gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u dit middel gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden, kunnen geneesmiddelen zoals paroxetine het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u dit middel gebruikt gedurende de laatste drie maanden van uw zwangerschap, kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Mogelijke verschijnselen zijn:

- moeilijkheden met ademen
- blauw aanlopen of te koud of te warm zijn
- blauwe lippen
- overgeven of voedingsproblemen
- moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillen, toevallen of stuipen
- overdreven reflexen

Als uw kind en of enkele van deze verschijnselen heeft na de geboorte of u maakt zich hier zorgen over, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verloskundige voor advies.**

Als u dit middel 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 middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Dit middel kan in zeer kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Als u dit middel gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u begint met het geven van borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen of u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van dit middel.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat paroxetine de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paroxetine Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De aanbevolen dosering voor verschillende aandoeningen staat in de onderstaande tabel

	Startdosis	Aanbevolen dagelijkse dosis	Maximale dagelijkse dosis
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag)	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis (paniekaanvallen)	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische stressstoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst dit middel gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, 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.

20 en 30 mg filmomhulde tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses indien nodig.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u dit geneesmiddel 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 ernstige nierziekte heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine Sandoz moet gebruiken dan normaal.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw geneesmiddel 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 dosis dan direct in. Neem de volgende dag de dosis op de normale tijd in.
- **Als u het zich 's nachts of de volgende dag herinnert**, sla dan de gemiste dosis over. Het kan zijn dat u ontwenningssverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosis op de normale tijd inneemt.

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

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Dit middel zal 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 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 gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel voordat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningssverschijnselen te reduceren. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering Paroxetine Sandoz 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 dit middel mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningssverschijnselen ervaart als u het gebruik van dit middel afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van dit middel, overleg dit dan met uw arts. Hij of zij kan u vragen het geneesmiddel weer te gaan gebruiken en het gebruik langzamer af te bouwen.

Als u ontwenningssverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van dit middel.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen (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.
- een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus) wanneer zij paroxetine innemen.
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)
- gevoel van angst
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (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
- 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 ontweningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van dit middel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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.

Soms voorkomende bijwerkingen (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.**

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 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 uw dosering Paroxetine Sandoz 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 symptomen ervaart, **neem dan contact op met uw arts**.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- **Allergische reacties die ernstig kunnen zijn, op dit middel**
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 (kortademigheid) of slikken en een slap gevoel of licht gevoel in het hoofd wat kan leiden tot instorting of verlies van bewustzijn, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**.
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen heeft**, kunt u een zogenaamd **serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zeer opgewonden voelen of prikkelbaar, zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, warm gevoel, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen, en dit kan tot verlies van bewustzijn leiden. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts**.
- **Acuut 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 paroxetine namen of vlak na het stoppen met dit middel (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- Sommige mensen hebben agressie ervaren tijdens het gebruik van paroxetine.

Als u deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt, is kleiner als u dit middel 's morgens inneemt met voedsel
- veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie

Vaak voorkomende bijwerkingen (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
- concentratieproblemen
- geagiteerd zijn
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- geeuwen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)
- overgeven

- gewichtstoename
- zweten

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

- gevoel van duizeligheid of zwakte als u plotseling opstaat (dit wordt veroorzaakt door een verlaging van de bloeddruk)
- 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)
- Afname van het aantal witte bloedcellen
- als u een diabetes patiënt bent. Dit middel kan uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen. Neem contact op met uw arts, misschien moet de dosering van uw insuline of geneesmiddel tegen diabetes dat u inneemt aangepast worden

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 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)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (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 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 (Syndroom 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
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- tandenknarsen
- een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)

Een hogere kans op botbreuken is gezien bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip of fles na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking (Al/PVC):

10 mg en 30 mg: Bewaren beneden 30°C.

20 mg: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE fles:

10 mg, 20 mg en 30 mg: Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: paroxetine.
Paroxetine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg paroxetine (als hydrochloride).

Paroxetine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als hydrochloride).

Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg paroxetine (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol, microkristallijne cellulose, copovidon K28, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171).

De 30 mg tabletten bevatten tevens: ijzeroxide rood (E172), indigotine (E132).

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

10 mg filmomhulde tabletten:

Witte of bijna witte, ronde filmomhulde tablet, gemarkeerd met "PX 10".

20 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ronde in tweeën te delen filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemarkeerd met "PX 20".

30 mg filmomhulde tabletten:

Blauwe, ovale, convexe filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemarkeerd met "PX 30".

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen in een kartonnen doosje of in een HDPE fles met LDPE draaidop.

Verpakkingsgrootten:

10 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 en 250 filmomhulde tabletten

20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 60, 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten

30 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 en 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Voor de 10 mg en 30 mg tabletten ook
Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Newtown, Bantry, Co. Cork
Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Denemarken	Paroxetin HEXAL
Oostenrijk	Paroxat "Hexal" 10/20/30/40 mg – Filmtabletten
Duitsland	Paroxat 10/20/30/40 mg Filmtabletten
Nederland	Paroxetine Sandoz 10/20/30 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Paroxetin Hexal 10/20 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Paroxetine 20/30 mg tablets

In het register ingeschreven onder

RVG 33722 (10 mg)
RVG 26613 (20 mg)
RVG 33723 (30 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024