

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paroxetine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

paroxetine

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paroxetine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Paroxetine Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

**Paroxetine wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen.** De angststoornissen die met Paroxetine Mylan behandeld kunnen worden zijn: obsessief-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 stress stoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Paroxetine behoort tot een groep medicijnen die selectieve serotonine-heropnameremmers (in het Engels afgekort met SSRI's) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe paroxetine en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door de hoeveelheid serotonine in de hersenen te verhogen. Het op 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 bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U gebruikt medicijnen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)), of één van deze medicijnen op enig moment in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van paroxetine, nadat u met het gebruik van de MAO-remmer bent gestopt.
- U gebruikt antipsychotische medicijnen (medicijn tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of pimozide.

**Wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts én neem Paroxetine Mylan niet in.**

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

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

- wanneer u andere medicijnen gebruikt (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’);
- wanneer u problemen heeft met uw nieren, lever of hart;
- wanneer een afwijking in uw hartfilm na een electrocardiogram (ECG) bekend als verlengd QT-interval heeft;
- wanneer u een familiale geschiedenis van QT-verlenging, hartziekten zoals hartfalen, lage hartslag, of lage kaliumspiegels of lage magnesiumspiegels heeft;
- wanneer u epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad;
- wanneer u eerder een manische episode heeft gehad (perioden van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie);
- wanneer u elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT = elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast);
- wanneer u diabetes heeft; wanneer u lage natriumspiegels in uw bloed heeft;
- wanneer u een zoutarm dieet volgt;
- wanneer u lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk);
- wanneer u tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen. Paroxetine kan de werkzaamheid van tamoxifen verminderen waardoor uw arts u mogelijk een ander antidepressivum zal voorschrijven;
- wanneer u in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad of als u medicijnen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit betreft ook het gebruik van medicijnen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen genaamd non-steroïdale en anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam);
- wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’);
- wanneer u jonger dan 18 jaar bent (zie “Kinderen en jongeren tot 18 jaar”);

**Raadpleeg uw arts wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is of wanneer u hier niet zeker van bent.**

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Paroxetine Mylan mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.** Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met deze groep medicijnen. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan u (of uw kind) 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 klachten ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit medicijn, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens 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), opwinding (agitatie), emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisseling) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). Deze onderzoeken 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 bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar kregen ontwenningssverschijnselen 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). Bovendien hadden 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 jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen (jonger dan 25 jaar) 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 vraagt 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.

Bespreek deze zaken met uw arts als u zich zorgen maakt.

### **Belangrijke bijwerkingen die bij Paroxetine Mylan zijn waargenomen**

Sommige patiënten die paroxetine 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 onrustig 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 één van deze klachten herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van dit medicijn, zie rubriek 4.

Medicijnen zoals Paroxetine Mylan (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 werking van Paroxetine Mylan beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat de kans op bijwerkingen groter is. Paroxetine Mylan kan ook de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van Paroxetine Mylan met:

- medicijnen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide (om depressies te behandelen) en methylthioninechloride (methyleenblauw)), zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?";
- medicijnen die het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (zoals de antipsychotica thiodazine of pimozide, zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?";

- aspirine (acetylsalicylzuur), ibuprofen of andere medicijnen genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals celecoxib of rofecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam (gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen);
- zeer sterke pijnstillers (opiaten), zoals buprenorfine, tramadol, pethidine;
- buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een opioïdenverslaving;
- medicijnen genaamd triptanen bijvoorbeeld sumatriptan (gebruikt tegen migraine)
- andere medicijnen om depressies te behandelen waaronder SSRIs en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline, desipramine;
- een voedingssupplement genaamd tryptofaan;
- medicijnen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen;
- fentanyl dat gebruikt wordt bij algemene anesthesie (verdoving) of om chronische pijn te behandelen;
- de combinatie van fosamprenavir en ritonavir (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 insulsten of epilepsie te behandelen);
- atomoxetine (voor de behandeling van ADHD, (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit));
- procyclidine (om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de ziekte van Parkinson);
- warfarine of andere medicijnen genaamd anticoagulantia die het bloed verdunnen;
- medicijnen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen zoals propafenon en flecaïnide;
- metoprolol, een bètablokker (om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen);
- pravastatine (om hoog cholesterol te behandelen);
- rifampicine (om tuberculose (TB) en lepra te behandelen);
- linezolid, een antibioticum (medicijn om infecties te behandelen);
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker te behandelen;
- mivacurium of suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving)).

**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 Paroxetine Mylan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of medicijnen die u zonder recept heeft verkregen.

#### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Drink geen alcohol wanneer u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan uw klachten of de bijwerkingen verergeren. Wanneer u dit medicijn 's morgens inneemt met voedsel, 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. Paroxetine wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor de baby. 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 paroxetine terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn,

afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om paroxetine te blijven gebruiken.

**Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u paroxetine gebruikt.** Als u paroxetine 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 paroxetine gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral gedurende de laatste drie maanden in de zwangerschap, kunnen medicijnen 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 paroxetine 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. Wanneer dit gebeurt **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige of arts.**

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.**

**Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen.** Als u dit medicijn gebruikt moet u eerst met uw arts te overleggen voordat u begint met borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van paroxetine.

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 dit medicijn zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen mag u geen auto besturen of machines gebruiken.

### **Paroxetine Mylan bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

De aanbevolen dosering voor de verschillende aandoeningen zijn in de tabel hieronder beschreven.

	<b>Startdosering</b>	<b>Aanbevolen dagelijkse dosering</b>	<b>Maximale dagelijkse dosering</b>
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
Posttraumatische stress stoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

**Uw arts zal u vertellen met welke dosering Paroxetine Mylan u moet beginnen.** De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Wanneer u zich niet beter voelt na een paar weken, 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 ochtends in met wat voedsel. Niet op de tabletten kauwen maar heel doorslikken met wat drinken of water.**

De breukstreep is alleen om het breken van de tablet voor de inname, te vereenvoudigen en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u deze tabletten moet innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

#### **Gebruik bij ouderen**

Als u ouder (boven 65 jaar) bent is de maximale dosering 40 mg per dag.

#### **Patiënten met een lever- of nierziekte**

Wanneer u last heeft van uw lever of van een ernstige nieraandoening, 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 tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Laat de verpakking van de tabletten zien.

Iemand die een overdosering van dit medicijn heeft ingenomen, kan één van de klachten krijgen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" staan opgesomd, of kan de volgende klachten krijgen: misselijkheid, verwijding van de pupillen, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare aanspanning van de spieren en versnelde hartslag.

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

Neem uw medicijn iedere dag op dezelfde tijd in.

Wanneer u een dosis vergeet en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan direct alsnog in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Wanneer u het zich pas '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 wanneer u zich niet beter voelt**

Paroxetine Mylan zal uw klachten niet onmiddellijk verlichten – alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar bij anderen kan het wat langer duren. Sommige mensen die antidepressiva innemen, voelen zich eerst slechter voordat ze zich beter 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 met het gebruik van dit medicijn tot uw arts u dit voorstelt.**

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningverschijnselen te reduceren. Eén van de manieren om dit te doen is door geleidelijk uw dosering van dit medicijn 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 ernstiger zijn, of langer duren.

**Als u ontwenningverschijnselen ervaart** bij het afbouwen van het gebruik van Paroxetine Mylan, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen 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 ontwenningverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Paroxetine Mylan.**

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

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

**Vaak (komen voor 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. Een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus);
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen);
- gevoel van angst;
- hoofdpijn.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):**

- 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 ontwenningverschijnselen als u stopt met het gebruik van Paroxetine Mylan.**

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. Er is een grotere kans op bijwerkingen gedurende de eerste paar weken van het gebruik van dit medicijn.

**Als één van de volgende bijwerkingen optreden, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

##### **Soms (komen voor bij 1 op de 100 personen):**

- u krijgt ongewone blauwe plekken of bloedingen, waaronder bloed in uw braaksel of bloed in uw ontlasting;
- u kunt niet plassen.

##### **Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 personen):**

- stuipen (toevallen);
- rusteloosheid en niet kunnen stilzitten of stilstaan. Het kan zijn dat u lijdt aan ernstige aandoening, zogenaamd acathisie. Het verhogen van uw dosering paroxetine kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, neem dan contact op met uw arts;
- vermoeidheid, zich zwak of verward voelen en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze klachten ervaart, neem dan contact op met uw arts.

##### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):**

- allergische reactie, die ernstig kan zijn, zoals een rode en bobbelige huiduitslag, zwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of moeite met ademen (kortademigheid) of slikken en een gevoel van zwakte of een licht gevoel in het hoofd wat resulteert in ineenstorting of bewusteloosheid;
- wanneer u één of meerdere van de volgende klachten krijgt, kunt u last hebben van een ernstige aandoening genaamd serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom hebben. De klachten zijn onder meer: zeer onrustig of geïrriteerd zijn, zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, rillen, beven, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), plotselinge samentrekkingen van spieren of een snelle hartslag. De ernst van de klachten kan toenemen en leiden tot bewusteloosheid;
- pijnlijke ogen en wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van glaucoom;

##### **Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens):**

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Paroxetine Mylan namen of vlak na het stoppen met Paroxetine Mylan (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;
  - 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.**

##### **Andere bijwerkingen die voor kunnen komen gedurende de behandeling:**

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt, is kleiner als u Paroxetine Mylan 's ochtends inneemt met voedsel;



- veranderde seksuele lust of seksueel functioneren. Bijvoorbeeld, geen orgasme krijgen en bij mannen, abnormale erectie of ejaculatie.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):**

- verhoogde cholesterolspiegels;
- minder eetlust;
- moeilijkheden met slapen (slapeloosheid) of slaperigheid;
- abnormale dromen (waaronder nachtmerries);
- duizeligheid of beverigheid;
- hoofdpijn;
- concentratieproblemen;
- geagiteerd zijn (zenuwachtig, opgewonden of onrustig);
- zich ongebruikelijk zwak voelen;
- gapen, droge mond;
- wazig zicht;
- diarree of verstopping (obstipatie);
- gewichtstoename;
- zweten;
- braken.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):**

- een snellere hartslag dan normaal;
- een tijdelijke verhoging van de bloeddruk, of een tijdelijke verlaging van de bloeddruk waarbij u zich duizelig kunt voelen of het gevoel kunt krijgen dat u flauwvalt als u plotseling opstaat;
- 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 plassen (urineretentie) of onvrijwillig, oncontroleerbaar urineverlies (urine-incontinentie);
- afname van het aantal witte bloedcellen;
- als u een diabetes patiënt bent kan het zijn dat u een verlies van de controle op uw bloed glucose spiegels opmerkt wanneer u paroxetine inneemt. Neem contact op met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of uw diabetes medicatie.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):**

- abnormale melkproductie bij zowel mannen als vrouwen;
- langzamere hartslag;
- effecten op de lever die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten van uw leverfunctie;
- paniekaanvallen;
- overactief gedrag of gedachten (manie);
- vervreemding van uzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie);
- angstig gevoel;
- pijn in de gewrichten en spieren;
- onbedwingbare dwang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndroom);
- toename van een hormoon in het bloed, genaamd prolactine;
- afwijkingen in de menstruatieperiode (waaronder hevige of onregelmatige perioden, bloedingen tussen perioden en afwezigheid of vertraagde perioden).

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):**

- 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 onvoldoende productie van het antidiuretisch hormoon (Syndrome of Inappropriate AntiDiuretic Hormone production - SIADH): dit is een aandoening waarbij het lichaam een teveel aan water en een tekort aan natrium (zout) ontwikkelt, als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden, of kunnen helemaal geen klachten hebben;
- vasthouden van vocht of water waardoor armen en benen opzwellen;
- overgevoeligheid voor zonlicht;
- pijnlijke erectie van de penis die niet verdwijnt;
- onverklaarbare of ongewone bloedingen of blauwe plekken. Dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes.

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

- zoemen, sissen, fluiten, suizen of aanhoudend geluid in de oren (tinnitus);
- tandenknarsen;
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt);

Er is een groter risico gezien op het krijgen van botbreuken bij patiënten tijdens het gebruik van dit soort medicijn.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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 is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo 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 (20 mg).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn  
Tablet kern: watervrij calciumwaterstoffosfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide,  
natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.  
Tablet omhulling: talk, titaandioxide (E171) en basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer.

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

Paroxetine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'P/2' met een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "G", met een diameter van ongeveer 8 mm. Paroxetine Mylan is verkrijgbaar in polyethyleen tablettencontainers en blisterverpakkingen met 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 of 500 tabletten. De tablettencontainers bevatten een droogmiddel. Eet het droogmiddel niet op.

Niet alle verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 34377.

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

*Registratiehouder:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*

Mylan Hungaria Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

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**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen website: <http://www.cbg-meb.nl/>.