


| | | |
|---|-------------------------|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34945 | RVG 34944, RVG 34945 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr.2311 Pag. 1 van 13 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten Paroxetine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten *paroxetine*

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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paroxetine Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Paroxetine Aurobindo is een behandeling voor volwassenen met depressie en/of angststoornissen. De angststoornissen waarvoor Paroxetine Aurobindo wordt gebruikt, zijn: obsessieve compulsieve stoornis (repetitieve, obsessieve gedachten met oncontroleerbaar gedrag); paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder agorafobie, de angst voor open ruimtes); sociale angststoornis (angst voor of het vermijden van sociale situaties); posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een traumatische gebeurtenis); en gegeneraliseerde angststoornis (zich over het algemeen erg angstig of nerveus voelen).

Paroxetine Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere serotoninespiegels dan anderen. Het is niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine Aurobindo en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door het serotoninegehalte in de hersenen te verhogen. Een goede behandeling van depressie of angststoornissen 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 bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **Als u geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt** of een van deze geneesmiddelen op enig moment in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u

| | |
|---|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | Rev.nr.2311 Pag. 2 van 13 |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

adviseren hoe u moet beginnen met het innemen van Paroxetine Aurobindo, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt


- Als u een antipsychoticum met de naam thioridazine of een antipsychoticum met de naam pimozide gebruikt.

Als één van bovenstaande punten op u van toepassing is, vertel het uw arts en neem geen Paroxetine Aurobindo in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Paroxetine Aurobindo kan tamoxifen minder effectief maken. Uw arts kan u aanraden om een ander antidepressivum te gebruiken
- Heeft u nier-, lever- of hartproblemen?
- Heeft u een afwijking van uw hartfilmpje na een electrocardiogram (ECG), ook wel bekend als verlengd QT-interval?
- Heeft u een familiegeschiedenis van QT-verlenging, hartaandoeningen zoals hartfalen, lage hartslag of lage kaliumspiegels of lage magnesiumspiegels?
- Heeft u epilepsie of heeft u in het verleden toevallen gehad?
- Heeft u ooit manische episodes gehad (overactief gedrag of gedachten)?
- Ondergaat u elektro Convulsie Therapie (ECT)?
- Heeft u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen of gebruikt u andere geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen (dit zijn onder meer geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen, zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, gebruikt voor pijn en ontsteking die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's worden genoemd, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een natriumarm dieet?
- Heeft u glaucoom (druk in het oog)?
- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie “Gebruik door kinderen en adolescenten die jonger zijn dan 18 jaar” in deze bijsluiter)?
- Als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Paroxetine Aurobindo kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u een van deze vragen met JA beantwoordt en u deze nog niet met uw arts heeft besproken, ga dan terug naar uw arts en vraag wat u moet doen met het gebruik van Paroxetine Aurobindo.
- Gebruik door kinderen en adolescenten die jonger zijn dan 18 jaar:
Paroxetine Aurobindo mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Het is ook belangrijk dat bij patiënten onder de 18 jaar het risico van bijwerkingen hoger is, zoals een zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, dwars gedrag en boosheid) wanneer zij dit soort geneesmiddelen gebruiken. Als uw arts Paroxetine Aurobindo heeft voorgeschreven aan u (of uw kind) en u dit wilt bespreken, ga dan terug naar uw arts. Wanneer een patiënt jonger dan 18 jaar Paroxetine Aurobindo gebruikt, moet u uw arts inlichten als zich een van de symptomen die hierboven worden vermeld voordoen of als zo'n symptoom erger wordt wanneer u of uw kind dit geneesmiddel inneemt. Ook is de

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34945 | RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr.2311 Pag. 3 van 13 |

veiligheid op lange termijn van het gebruik van Paroxetine Aurobindo in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond voor wat betreft de groei, de ontwikkeling van het lichaam, de verstandelijke ontwikkeling en de ontwikkeling van het gedrag.

In studies waarin personen onder de 18 jaar Paroxetine Aurobindo 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 studies toonden bovendien aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van Paroxetine Aurobindo, 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 Aurobindo. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan de effecten die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Paroxetine Aurobindo (zie rubriek 3, “*Hoe gebruikt u dit middel?*”). 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 middelen 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 vriend of familielid 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 Paroxetine Aurobindo

Sommige patiënten die Paroxetine Aurobindo gebruiken, ontwikkelen iets dat acathisie wordt genoemd, waarbij ze zich rusteloos voelen en het gevoel hebben dat ze niet stil kunnen zitten of staan. Andere patiënten ontwikkelen het zogenaamde serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom, waarbij ze enkele of alle van de volgende symptomen hebben: zich erg opgewonden of prikkelbaar voelen, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, beven, hallucinaties (vreemde visioenen of geluiden horen), spierstijfheid, plotselinge spiertrekkingen of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen, wat leidt tot bewusteloosheid. Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen opmerkt. Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”, in deze bijsluiter voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine Aurobindo.

| | | |
|--|--------------------------------|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34945 | RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr.2311 Pag. 4 van 13 |


Geneesmiddelen zoals Paroxetine Aurobindo (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paroxetine Aurobindo 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.

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

- Geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)). Zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”, elders in deze bijsluiter
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (bijv. de antipsychotica Thiodazine of pimozide - zie ook rubriek “Wanneer mag u dit 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
- 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)
- Geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen
- Fentanyl, dat gebruikt wordt voor anesthesie (verdooving) 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 insulsten 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 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 voor de behandeling van hoog cholesterol
- Rifampicine, gebruikt om tuberculose (TB) en lepra te behandelen
- Linezolid, een antibioticum (geneesmiddel om infecties te behandelen)
- Tamoxifen, gebruikt om borstkanker te behandelen.

| | |
|---|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | Rev.nr.2311 Pag. 5 van 13 |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van dit middel verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u dit middel inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name: antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met dit geneesmiddel en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of onlangs gebruikt heeft 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.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen, met inbegrip van degene die u zelf heeft gekocht, gebruikt of kort geleden heeft gebruikt of de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel: Als u Paroxetine Aurobindo 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Alcohol: Wanneer u Paroxetine Aurobindo gebruikt, moet u geen alcohol drinken. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

Zwangerschap, 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 waarvan de moeders Paroxetine Aurobindo gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap innamen, 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 Aurobindo 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 Aurobindo terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine Aurobindo te blijven gebruiken.

Vertel uw verloskundige of arts dat u Paroxetine Aurobindo gebruikt. Het gebruik van Paroxetine Aurobindo gedurende de zwangerschap en vooral laat in de zwangerschap, verhoogt het risico op een ernstige aandoening bij uw baby die persisterende pulmonale hypertensie (PPHN) wordt genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart van de baby en de longen te hoog. Als u Paroxetine Aurobindo inneemt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kan uw pasgeboren baby ook andere aandoeningen hebben, die gewoonlijk beginnen tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Symptomen zijn onder andere:

- Ademhalingsproblemen
- Een blauwachtige huid en te lage of te hoge lichaamstemperatuur
- Blauwe lippen
- Spugen of problemen met de voeding
- Ernstige vermoeidheid, niet kunnen slapen, veel huilen
- Stijve of slappe spieren

| | |
|--|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2311 Pag. 6 van 13 |

- Tremoren (trillen), schrikachtigheid of toevallen.
- Overdreven reflexen

Als uw baby een van deze symptomen heeft bij de geboorte, of als u bezorgd bent over de gezondheid van uw baby, neem contact op met uw arts of verloskundige. Uw art of verloskundige kan u advies geven.

Als dit gebeurt met uw baby moet u direct contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Paroxetine Aurobindo 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

Paroxetine Aurobindo komt mogelijk in kleine hoeveelheden in de borstvoeding terecht. Als u Paroxetine Aurobindo inneemt, bespreek het dan met uw arts voordat u met borstvoeding begint. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Paroxetine Aurobindo.

Vruchtbaarheid

Het is aangetoond dat paroxetine de kwaliteit van het sperma in dierstudies vermindert. Theoretisch kan dit gevolgen hebben voor de vruchtbaarheid, maar invloed op de menselijke vruchtbaarheid is vooralsnog niet waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paroxetine Aurobindo heeft mogelijk bijwerkingen waaronder duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Paroxetine Aurobindo bevat lactose

Paroxetine Aurobindo bevat een kleine hoeveelheid lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor sommige suikers, moet u, voordat u dit geneesmiddel gebruikt, contact opnemen met uw arts.

Paroxetine Aurobindo en natrium


Paroxetine Aurobindo 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 geneesmiddel 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.

Soms heeft u meer dan één tablet of een halve tablet nodig. Deze tabel laat zien hoeveel tabletten u moet innemen.

| Dosering | Hoeveelheid |
|-----------------|---|
| 10 mg | Een halve witte tablet |
| 20 mg | Een witte tablet |
| 30 mg | Een blauwe tablet of anderhalve witte tablet |
| 40 mg | Twee witte tabletten |
| 50 mg | Een blauwe tablet + een witte tablet of tweeëneenhalve witte tablet |

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34945 | RVG 34944, RVG 34945 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr.2311 Pag. 7 van 13 |

| | |
|-------|---|
| 60 mg | Twee blauwe tabletten of drie witte tabletten |
|-------|---|

De gebruikelijke doses voor de verschillende aandoeningen staan in de onderstaande tabel.

| | Start dosering | Aanbevolen dagelijkse doses | Maximale dagelijkse doses |
|--|----------------|-----------------------------|---------------------------|
| Depressie | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Dwangstoornis | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Paniekstoornis | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| <i>Sociale fobie</i> | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| <i>Gegeneraliseerde angststoornis</i> | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| <i>Posttraumatische stressaandoening</i> | 20 mg | 20 mg | 50 mg |

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

Neem uw tabletten 's ochtends met wat voedsel in.

Slik ze door met wat water.

Kauw niet.

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

Ouderen

De maximale dosis voor 65-plussers is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen heeft met uw lever of een ernstige nieraandoening heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosis Paroxetine Aurobindo moet krijgen dan normaal.


Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem nooit meer tabletten dan uw arts aanbeveelt. Als u te veel Paroxetine Aurobindo-tabletten heeft ingenomen (of iemand anders), vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of een ziekenhuis. Laat hen de verpakking met tabletten zien. Iemand die een overdosis Paroxetine Aurobindo heeft ingenomen, kan een van de symptomen krijgen die worden genoemd in rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen of de volgende symptomen: koorts; oncontroleerbare samentrekking van spieren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Als u een dosis bent vergeten en u herinnert het zich voordat u naar bed gaat, neem deze dan onmiddellijk in. Neem de volgende dag uw geneesmiddel op het gebruikelijke tijdstip in.

| | |
|---|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2311 Pag. 8 van 13 |

Als u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over. U kunt mogelijk ontweningsverschijnselen krijgen, maar deze zouden moeten verdwijnen nadat u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip heeft ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u kunt doen als u zich niet beter voelt

Paroxetine Aurobindo zal uw symptomen niet meteen verlichten - alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen zullen zich binnen een paar weken beter gaan voelen, maar voor anderen kan het wat langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich slechter voordat ze zich beter voelen. Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u zal adviseren. Uw arts zal u enkele weken nadat u voor het eerst met de behandeling bent begonnen, vragen om u weer te zien. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Paroxetine Aurobindo totdat uw arts dat zegt.

Als het gebruik van Paroxetine Aurobindo wordt gestopt, helpt uw arts u met het gedurende een aantal weken of maanden langzaam terugbrengen van uw dosis, wat de kans op ontweningsverschijnselen helpt te verkleinen. Dit kan bijvoorbeeld door het geleidelijk aan met 10 mg per week te verminderen van de dosis Paroxetine Aurobindo die u gebruikt. De meeste mensen vinden dat de symptomen bij het stoppen met Paroxetine Aurobindo mild zijn en binnen twee weken vanzelf verdwijnen. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn of langer aanhouden.

Als u ontweningsverschijnselen krijgt wanneer u de tabletten vermindert, dan kan uw arts beslissen dat u langzamer moet stoppen. Als u ernstige ontweningsverschijnselen krijgt als u met het innemen van Paroxetine Aurobindo stopt, neem dan contact op met uw arts. Het kan zijn dat hij of zij u vraagt om de tabletten opnieuw in te gaan nemen en er langzamer mee te stoppen.

Als u ontweningsverschijnselen krijgt, kunt u toch stoppen met Paroxetine Aurobindo.

Mogelijke ontweningsverschijnselen bij het stoppen van de behandeling


Studies tonen aan dat 3 op de 10 patiënten een of meer symptomen opmerken na het stoppen met Paroxetine Aurobindo. Sommige ontweningsverschijnselen komen vaker voor dan andere bij het stoppen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, kunnen voorkomen bij maximaal 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, niet kunnen slapen)
- Angstig voelen
- 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 (beven)
- Verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerd)

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34945 | RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr.2311 Pag. 9 van 13 |

- Diarree (zachte ontlasting)
- Zich emotioneel of prikkelbaar voelen
- Stoornis bij het zien (visuele stoornis)
- Fladderende of bonzende hartslag (hartkloppingen).

Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt over ontweningsverschijnselen als u stopt met Paroxetine Aurobindo.

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen treden vaker op tijdens de eerste weken dat u Paroxetine Aurobindo gebruikt

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 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.


Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 1000 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 Paroxetine Aurobindo 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 1 op de 10.000 personen):

- Allergische reacties die ernstig kunnen zijn op Paroxetine Aurobindo: 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 u zich zwak voelt of licht in het hoofd met als gevolg 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 hebben of maligne neurolepticasyndroom. De symptomen zijn onder meer: je erg geagiteerd of prikkelbaar voelen, je verward voelen, je rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, beven, hallucinaties (vreemde visioenen of geluiden horen), spierstijfheid, plotselinge spiertrekkingen of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen, wat leidt tot bewustzijnsverlies. 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.

Bijwerkingen waarvan onbekend is hoe vaak ze voorkomen

| | | |
|---|-------------------------|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34945 | RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr.2311 Pag. 10 van 13 |

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Paroxetine Aurobindo namen of vlak na het stoppen met Paroxetine Aurobindo (zie ‘Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis’ in rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

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 personen):

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Paroxetine Aurobindo '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 1 op de 10 patiënten):

- 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 1 op de 100 personen):

- 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)
- Als u een diabetespatiënt bent, kunt u de controle verliezen over uw bloedsuikerspiegel tijdens het gebruik van Paroxetine Aurobindo. Neem contact op met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of diabetes medicijnen.
- Afname van het aantal witte bloedcellen

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 op de 1000 personen):

| | |
|---|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | Rev.nr.2311 Pag. 11 van 13 |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

- 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
- Verhoging van het hormoon prolactine in het bloed
- Menstruatiestoornissen (inclusief zware of onregelmatige menstruatie, bloeding tussen menstruaties en afwezigheid of uitgestelde menstruatie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij 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 donkere 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 (toxische epidermale necrolyse)
- Leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- Syndroom van inadequate productie van antidiuretisch hormoon (SIADH), een aandoening waarbij het lichaam een teveel aan water ontwikkelt en een afname van de natrium (zout) concentratie als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden of helemaal geen symptomen hebben.
- Vasthouden van vocht of water, waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Pijnlijke erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- Laag aantal bloedplaatjes.

Frequentie onbekend:

- Tandenknersen.

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Paroxetine Aurobindo 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 geneesmiddelen gebruiken.


Niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloedingen), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie.

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.

| | |
|---|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | Rev.nr.2311 Pag. 12 van 13 |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. 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?

Het werkzame bestanddeel is paroxetine.

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (in de vorm van paroxetinehydrochloride hemihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg paroxetine (in de vorm van paroxetinehydrochloride hemihydraat).

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

Calciumwaterstoffsfaat, dihydraat

Calciumwaterstoffsfaat

Lactosemonohydraat

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Magnesiumstearaat (E470b).

Omhuiling:

20 mg

Titaniumdioxide (E171)

Hypromellose (E464)

Macrogol 400

Polysorbaat 80 (E433).

30 mg

Titaniumdioxide (E171)

Hypromellose (E464)

Macrogol 400


Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

Polysorbaat 80 (E433).

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

Filmomhulde tablet.

20 mg:

| | |
|--|---|
| Paroxetine Aurobindo 20, 30 mg filmomhulde tabletten RVG 34944, RVG 34945 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr.2311 Pag. 13 van 13 |

Paroxetine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige tabletten, waarin aan één kant “56” is aangebracht en met aan de andere kant een “C” met een diepe breukstreep. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

30 mg:

Paroxetine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten zijn blauwkleurige, dubbelbolle, capsulevormige tabletten, waarin aan één kant een “F” is aangebracht en aan de andere kant “12”.

Paroxetine Aurobindo 20 mg / Paroxetine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

HDPE Flesverpakking:

Voor 20 mg:

30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 en 500 tabletten.

Voor 30 mg:

30, 50, 56, 60, 98, 100 en 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder nummers:

Paroxetine Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten: RVG 34944

Paroxetine Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten: RVG 34945

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

Cyprus: Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Denemarken: Paroxetin “Aurobindo”

Nederland: Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Paroxetina Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.