

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine AB 20 mg filmomhulde tabletten

Paroxetine AB 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 deze bijsluiter

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

1. Wat is Paroxetine AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paroxetine AB wordt gebruikt als behandeling voor volwassenen met depressie en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine AB behandeld kunnen worden, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (herhaaldelijke obsessieve 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 traumatische gebeurtenis) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Paroxetine AB behoort tot een groep geneesmiddelen die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine AB en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door het serotonineniveau in de hersenen te verhogen. Om u te helpen beter te worden, is het belangrijk om een depressie of angststoornis op de juiste wijze te behandelen.

2. Wanneer mag u Paroxetine AB niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paroxetine AB niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor paroxetine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Wanneer u geneesmiddelen inneemt die monoamineoxidaseremmers worden genoemd** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioniumchloride (methyleenblauw)), of die u in de afgelopen twee weken op enig moment heeft ingenomen. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine AB moet beginnen in te nemen, nadat u met de inname van de MAO-remmer bent gestopt.
- Wanneer u een antipsychoticum genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide inneemt.

Wanneer één van bovenstaande op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts, maar neem nog geen Paroxetine AB in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine AB?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paroxetine AB gebruikt.

- Gebruikt u andere geneesmiddelen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* in deze bijsluiter)?
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Paroxetine AB kan de werking van tamoxifen verminderen, dus kan het zijn dat uw arts een ander antidepressivum aanraadt.
- Heeft u nier-, lever- of hartproblemen?
- Vertoont u een afwijking op uw hartfilmpje na een electrocardiogram (ecg) die verlengd QT-interval genoemd wordt?
- Hebt u een familiale voorgeschiedenis van verlengd QT-interval, een hartziekte zoals hartfalen, een lage hartslag of lage kalium- of magnesiumspiegels?
- Heeft u epilepsie of een voorgeschiedenis van convulsies of stuipen?
- Heeft u ooit een manie gehad (overactief gedrag en gedachten)?
- Ondergaat u elektro-convulsietherapie (ECT)?
- Heeft u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen of bent u zwanger (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’), of gebruikt u geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen (dit zijn onder meer bloedverdunders zoals warfarine, antipsychotica zoals perphenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID’s, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een zoutarm dieet?
- Heeft u glaucoom (druk in het oog)?
- Bent u zwanger of bent u van plan zwanger te worden (zie rubriek *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in deze bijsluiter)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie rubriek *Kinderen en jongeren tot 18 jaar* in deze bijsluiter)?
- Als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen inneemt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Paroxetine AB kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u JA antwoordt op één van deze vragen, en u heeft deze nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Paroxetine AB mag gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine AB mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals pogingen tot en gedachten aan zelfdoding en vijandigheid (voornamelijk agressief, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij Paroxetine AB innemen. Als uw arts u (of uw kind) Paroxetine AB heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht weer contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of bij uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine AB, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Daarnaast is de veiligheid van Paroxetine AB op lange termijn met betrekking tot de groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

In studies met paroxetine bij onder 18-jarigen, ervoer minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten volgende vaak voorkomende bijwerkingen: een toename van gedachten aan en pogingen tot zelfdoding, het zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, beven, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding, wisselende emoties (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongewone blauwe plekken of bloeding (zoals een bloedneus). Deze studies toonden ook aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) innamen in plaats van paroxetine, hoewel deze bij hen minder vaak werden waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij onder 18-jarigen hadden ontweningsverschijnselen wanneer ze stopten met de inname van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen vergelijkbaar met degene die worden waargenomen bij volwassenen na stoppen van paroxetine (zie rubriek 3). Bovendien ervoeren patiënten

jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10) maagpijn, zenuwachtigheid en wisselende emoties (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, gedachten aan en poging tot zelfdoding).

Gedachten aan zelfdoding en verslechtering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of angststoornissen hebt, dan kunt u soms denken aan zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen wanneer u voor het eerst antidepressiva begint in te nemen, omdat al deze geneesmiddelen pas na zekere tijd gaan werken, gewoonlijk na ongeveer twee weken maar soms later.

Er is meer kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- Als u eerder al gedachten over zelfdoding of zelfbeschadiging had.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies wees op een hoger risico aan zelfdoding gerelateerd gedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen en die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment aan zelfbeschadiging of zelfdoding denkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u een angststoornis hebt, 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.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen met Paroxetine AB

Sommige patiënten die Paroxetine AB innemen, kunnen een zogenaamde acathisie ontwikkelen, een aandoening die **gekenmerkt wordt door een gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan**. Andere patiënten kunnen een zogenaamd **serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zich zeer geagiteerd of prikkelbaar voelen, verwarring, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen en leiden tot bewustzijnsverlies. Wanneer u één van deze symptomen herkent, **neem dan contact op met uw behandelende arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine AB, zie rubriek 4.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine AB (zogenaamde SSRI's/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 AB werkt beïnvloeden, of maken het meer waarschijnlijk dat u bijwerkingen krijgt. Paroxetine AB kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Deze omvatten:

- Geneesmiddelen die **monoamineoxidaseremmers** worden genoemd (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioniumchloride (methyleenblauw)) - zie rubriek Wanneer mag u Paroxetine AB niet gebruiken? in deze bijsluiter.
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze het risico verhogen op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (bijv. de **antipsychotica** thioridazine of pimozide) - zie rubriek Wanneer mag u Paroxetine AB niet gebruiken? in deze bijsluiter
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, diclofenac, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**
- De **pijnstillers**, tramadol, buprenorfine en pethidine
- Buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een **opioïdenverslaving**
- Geneesmiddelen die triptanen worden genoemd, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen
- Andere **antidepressiva** waaronder andere SSRIs en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een **voedingssupplement** dat tryptofaan wordt genoemd
- Mivacurium en suxamethonium (gebruikt in anesthesie)

- Geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perphenazine, **clozapine** (antipsychotica genoemd), die worden gebruikt om **sommige psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- Fentanyl, gebruikt voor **verdoving** of voor de behandeling van **chronische pijn**
- Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om een infectie met het **humane immunodeficiëntievirus (hiv-infectie)** te behandelen
- St. Janskruid, een kruidenbehandeling voor **depressie**
- Fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **stuipen of epilepsie** te behandelen
- Atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de **behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)**
- Procyclidine, gebruikt om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**
- Warfarine of andere geneesmiddelen (anticoagulantia genoemd) die **het bloed verdunnen**
- Propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- Metoprolol, een bètablokker gebruikt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- Pravastatine, gebruikt om een hoge cholesterol te behandelen
- Rifampicin, gebruikt om **tuberculose (TB) en lepra te behandelen**
- Linezolid, een **antibioticum**
- Tamoxifen, gebruikt om **borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen** te behandelen

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Paroxetine AB verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Paroxetine AB inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- buprenorfine-bevattende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Paroxetine AB 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 ze onlangs gebruikt heeft, en u hebt dit nog niet met uw arts besproken, **ga dan terug naar 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 AB nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u Paroxetine AB inneemt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Paroxetine AB's morgens in combinatie met voedsel inneemt, verlaagt 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 geneesmiddel gebruikt. Bij baby's waarvan de moeders gedurende de eerste maanden van hun zwangerschap Paroxetine AB namen, 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 Paroxetine AB terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine AB te blijven gebruiken.

Zeg aan uw vroedvrouw of arts dat u Paroxetine AB inneemt.

Als u Paroxetine AB 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 AB gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Paroxetine AB het risico verhogen op persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening bij baby's waarbij de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen van de baby te hoog is. Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap paroxetine inneemt, is het mogelijk dat uw pasgeborene baby ook andere aandoeningen zal hebben, die gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte optreden.

De symptomen zijn onder andere:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te warm of te koud hebben
- blauwe lippen
- braken of niet goed gevoed kunnen worden
- zeer moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- bevingen, rillingen of stuipen
- verhoging van de reflexen (hyperreflexie).

Als uw baby bij de geboorte één van deze verschijnselen vertoont of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby **neem dan contact op met uw arts of vroedvrouw; zij zullen u kunnen adviseren.**

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Als u Paroxetine AB inneemt, raadpleeg dan uw arts alvorens borstvoeding te beginnen geven. U kunt samen met uw arts beslissen of u tijdens het gebruik van Paroxetine AB borstvoeding kan geven.

Dieronderzoek heeft aangetoond dat paroxetine de kwaliteit van sperma vermindert. Theoretisch kan dit een invloed hebben op de vruchtbaarheid, maar een effect op de menselijke vruchtbaarheid is nog niet gekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paroxetine AB kan bijwerkingen veroorzaken (waaronder duizeligheid, verwardheid, gevoel van slaperigheid of wazig zicht). Als u deze bijwerkingen vertoont, gelieve niet te rijden of machines te bedienen.

Paroxetine AB bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Paroxetine AB 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 Paroxetine AB?

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

Dosis	Aantal tabletten dat moet worden ingenomen
10 mg	één halve witte tablet
20 mg	één witte tablet
30 mg	één blauwe tablet of anderhalve witte tablet
40 mg	twee witte tabletten
50 mg	één blauwe tablet + één witte tablet of tweeënhalve witte tabletten
60 mg	twee blauwe tabletten of drie witte tabletten

De gebruikelijke dosering voor verschillende aandoeningen staat in de onderstaande tabel.

	Startdosis	Aanbevolen dagelijkse dosis	Maximale dagelijkse dosis

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 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 innemen wanneer u voor het eerst Paroxetine AB 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, praat dan 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 uw tabletten 's morgens in met voedsel.

Slik de tabletten in met wat water.

Niet kauwen.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u uw tabletten moet blijven innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, of zelfs langer.

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 AB moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van Paroxetine AB ingenomen?

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel Paroxetine AB tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met een ziekenhuis. Of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245). Laat hen de verpakking zien.

Iemand die een overdosis Paroxetine AB heeft ingenomen, kan één van de symptomen die in rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd of de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare spanning van de spieren.

Bent u vergeten Paroxetine AB in te nemen?

Neem uw geneesmiddel elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosis in 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 echter 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over. Het kan zijn dat u ontwenningverschijnselen ervaart, maar deze zouden moeten verdwijnen 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

Paroxetine AB zal uw symptomen niet direct verlichten - alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te werken. Sommige mensen zullen zich binnen een paar weken al beter beginnen te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva innemen, 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. Uw arts zal u vragen om u terug te zien enkele weken nadat u met de behandeling begonnen bent. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine AB

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine AB tot uw arts u dit voorstelt.

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

Als u ontwenningsverschijnselen ervaart als u de inname van de tabletten afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met Paroxetine AB, overleg dit dan met uw arts. Hij of zij kan u vragen de tabletten opnieuw in te nemen en langzamer af te bouwen.

Als u ontwenningsverschijnselen heeft, zal u toch steeds in staat zijn met Paroxetine AB te stoppen.

Mogelijke ontwenningsverschijnselen wanneer u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten één of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met Paroxetine AB. Sommige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, die kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen:

- zich duizelig, instabiel of niet in balans voelen
- spelden- en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd, en zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, slapeloosheid)
- gevoel van angst
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen, die kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen:

- misselijkheid
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- zich rusteloos of geagiteerd voelen
- beven
- zich verward of gedesoriënteerd voelen
- diarree (zachte ontlasting)
- zich emotioneel of geïrriteerd voelen
- visuele stoornis
- fladderende of bonzende hartslag (hartkloppingen).

Ga naar uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningsverschijnselen wanneer u stopt met Paroxetine AB.

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. Deze komen voornamelijk voor gedurende de eerste weken van de behandeling met Paroxetine AB.

Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn dat u meteen contact opneemt met uw arts of onmiddellijk naar een ziekenhuis gaat.

Bijwerkingen die soms voorkomen, bij maximaal 1 op de 100 personen:

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

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij maximaal 1 op de 1.000 personen:

- **Als u stuipen (aanvallen) heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**
- **Als u zich rusteloos voelt en wanneer het voelt alsof u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u een aandoening heeft die acathisia wordt genoemd. Het verhogen van uw dosering Paroxetine AB 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 pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren hebt**, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij maximaal 1 op de 10.000 personen:

- **Allergische reacties op Paroxetine AB die ernstig kunnen zijn.** 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 als u zich zwak of ijlhoofdig voelt en daardoor in elkaar stuikt of het bewustzijn verliest, neem dan direct **contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.**
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt**, kunt u een zogenaamd **serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom hebben.** De symptomen zijn onder meer: zich zeer geagiteerd of prikkelbaar voelen, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (vreemde dingen zien of horen), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen en leiden 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.

Niet bekend

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Sommige personen hadden gedachten over zelfverminking of zelfdoding terwijl ze Paroxetine AB innamen of kort nadat ze de behandeling hadden stopgezet (zie *Gedachten aan zelfdoding en verslechtering van uw depressie of angststoornis* in rubriek 2).
- Sommige personen vertoonden een agressief gedrag terwijl ze Paroxetine AB innamen.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in rubriek 2 voor meer informatie.

Als u deze bijwerkingen ervaart, moet u uw arts contacteren.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen, bij meer dan 1 op de 10 personen:

- Misselijkheid (zich ziek voelen). De kans dat dit optreedt is kleiner als u uw geneesmiddel 's morgens inneemt met voedsel.
- Verandering in de seksuele lust of functionering, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, bij maximaal 1 op de 10 personen:

- Verhoging van cholesterol in bloed
- Gebrekkige eetlust
- Slapeloosheid (insomnia) of slaperigheid
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizeligheid of beven
- Hoofdpijn
- Moeilijkheden om zich te concentreren
- Geagiteerd zijn
- Ongewoon gevoel van zwakte
- Wazig zicht
- Gapen, droge mond
- Diarree of verstopping

- Braken
- Gewichtstoename
- Zweten.

Bijwerkingen die soms voorkomen, bij maximaal 1 op de 100 personen:

- Een kortdurende bloeddrukstijging of bloeddrukdaling waardoor u gaat duizelen of flauwvalt wanneer u plots rechtop staat
- Een snellere hartslag dan normaal
- Gebrek aan beweging, stijfheid, beven of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- Verbrede pupillen
- Huiduitslag
- Jeuk
- Verwardheid
- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- Niet kunnen plassen (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urinaire incontinentie)
- Als u een diabetespatiënt bent, zou u een verlies van controle van de bloedglucosewaarden kunnen vaststellen tijdens inname van Paroxetine AB. Spreek met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of van andere medicatie voor uw diabetes.
- Afname van het aantal witte bloedcellen

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij maximaal 1 op de 1.000 personen:

- Abnormale productie van borstmelk 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 vervreemding tegenover uzelf (depersonalisatie)
- Angstgevoel
- Een onbedwingbare drang om uw benen te bewegen (rusteloze benen syndroom)
- Pijn in de gewrichten of spieren
- Toename van het hormoon prolactine in het bloed
- Menstruatiestoornissen (waaronder veel of onregelmatig bloedverlies, bloedverlies tussen de menstruaties, geen menstruatie, achterstel van de menstruatie).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij maximaal 1 op de 10.000 personen:

- Huiduitslag, eventueel met blaarvorming, gelijkend op kleine schietschijven (een centrale donkere vlek omgeven door een lichtere zone en een donkere rand), genoemd erythema multiforme
- Een wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en afpellende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnsonsyndroom)
- Een wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en afpellende huid over een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- Leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- Syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (*Syndrome of Inappropriate Anti- Diuretic Hormone production* - SIADH), een toestand waarin de hoeveelheid water in het lichaam te hoog wordt en de natriumconcentratie (zout) afneemt, 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
- Pijnlijke erectie van de penis die aanhoudt
- Verlaagd aantal bloedplaatjes.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- Tandknarsen

Sommige mensen ontwikkelen bij de inname van Paroxetine AB een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

Een hoger risico van botbreuk werd waargenomen bij patiënten die dit soort medicijnen innemen.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof is paroxetine.
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als paroxetinehydrochloridehemihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg paroxetine (als paroxetinehydrochloridehemihydraat).
- De andere stoffen zijn:
Tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat.
Filmomhulling - 20 mg : titaan dioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433).
Filmomhulling - 30 mg : titaandioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, indigokarmijnaluminiumlak (E132), polysorbaat 80 (E433).

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

Filmomhulde tabletten.

Paroxetine AB 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige, biconvexe

Bijsluiter

tabletten met de inscriptie “56” aan één zijde en “C” met een diepe breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

Paroxetine AB 30 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, capsulevormige, biconvexe tabletten met de inscriptie “F” aan één zijde en “12” aan de andere zijde.

Paroxetine AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 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:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Paroxetine AB 20 mg : BE584071

Paroxetine AB 30 mg : BE584080

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

BE Paroxetine AB 20 mg / 30 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
CZ Paroxetin Aurovitas 20 mg potahované tablety
MT Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg film-coated tablets
PO Paroxetine Aurovitas
PT Paroxetina Aurovitas
ES Paroxetina Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paroxetina Aurovitas 30 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.