

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**  
**PAROXETINE TEVA GENERICS 20 MG FILMOMHULDE TABLETTEN**  
**paroxetine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**1. Wat is Paroxetine Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Paroxetine is een behandeling voor volwassenen met depressie en/of angststoornissen. De angststoornissen die met paroxetine behandeld kunnen worden, zijn:

- obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag).
- paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes).
- sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties).
- posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring).
- gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen zeer angstig of nerveus voelen).

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

**2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- als u geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioniumchloride (methyleenblauw)) gebruikt, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine Teva Generics moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- als u een antipsychoticum genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide gebruikt.

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer een van deze omstandigheden op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts en neem nog geen Paroxetine Teva Generics in.**

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- Gebruikt u andere geneesmiddelen (zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen", in deze bijsluiter)?
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Paroxetine Teva Generics kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u aanbevelen een ander antidepressivum te nemen.
- Heeft u problemen met nieren, lever of hart?
- 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 heeft u in het verleden epileptische aanvallen of insulten gehad?
- Heeft u ooit manische perioden gehad (overactief gedrag of gedachten)?
- Ondergaat u elektro-convulsie therapie (ECT)?
- Heeft u een voorgeschiedenis van bloedaandoeningen, of bent u zwanger (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid') of gebruikt u geneesmiddelen die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverduuners zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een zoutarm dieet?
- Lijdt u aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)?
- Bent u zwanger of van plan zwanger te worden (zie: "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid", in deze bijsluiter)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie: "Kinderen en jongeren tot 18 jaar", in deze bijsluiter)?

Als uw antwoord op een van de bovenstaande vragen JA is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Paroxetine Teva Generics mag gebruiken.

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

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

Paroxetine Teva Generics mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij Paroxetine Teva Generics gebruiken. Als uw arts Paroxetine Teva Generics aan u (of aan uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht opnieuw 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 Teva Generics, dan moet u uw arts informeren. Ook werden lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine Teva Generics over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten bijwerkingen: 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 stemmingswisselingen), 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, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij personen onder de 18 jaar hadden ontweningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan die, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (kunnen optreden bij maximum 1 op 10 personen) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, 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 antidepressiva gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

#### **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 jonge volwassene 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 vriend of familielid vertelt** dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angst erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine Teva Generics**

Sommige patiënten die Paroxetine Teva Generics gebruiken, kunnen acathisie ontwikkelen, dit wordt gekenmerkt door een gevoel van rusteloosheid en het gevoel dat men niet kan stilzitten of stilstaan. Andere patiënten kunnen een zogenaamd serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, verwarring, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Wanneer u een van deze symptomen herkent, waarschuw dan onmiddellijk uw arts. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine Teva Generics, zie rubriek 4.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paroxetine Teva Generics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Paroxetine Teva Generics werkt beïnvloeden, of maken de kans op bijwerkingen groter. Paroxetine Teva Generics kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide

en methylthioniniumchloride (methyleenblauw)) – zie: "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken", in deze bijsluiter.

- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico verhogen op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (bijv. de antipsychotica thioridazine of pimozide) - zie: "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken", in deze bijsluiter.
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen pijn en ontsteking.
- tramadol, buprenorfine en pethidine, pijnstillers.
- buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een opioïdenverslaving.
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om migraine te behandelen.
- andere antidepressiva waaronder andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine.
- een voedingssupplement genaamd tryptofaan.
- mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving)).
- geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (genaamd antipsychotica), gebruikt om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen.
- fentanyl, gebruikt bij algemene verdoving of bij de behandeling van chronische pijn.
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om Humaan Immunodeficiëntie Virus (hiv) infecties te behandelen.
- sint-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 ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit).
- procyclidine, gebruikt om trillen 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 gebruikt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen.
- pravastatine, gebruikt om een hoge cholesterol te behandelen.
- rifampicine, gebruikt om tuberculose (tbc) en lepra te behandelen.
- linezolide, een antibioticum.
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen.

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

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

Drink geen alcohol wanneer u Paroxetine Teva Generics inneemt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

Als u Paroxetine Teva Generics '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 Paroxetine Teva Generics 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 Teva Generics 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 Teva Generics terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine Teva Generics te blijven gebruiken.

**Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u Paroxetine Teva Generics gebruikt.** Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Paroxetine Teva Generics 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 Teva Generics gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)
- overdreven reflexen.

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

Als u Paroxetine Teva Generics 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 Teva Generics gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

**Paroxetine Teva Generics kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen.** Als u Paroxetine Teva Generics gebruikt, dient 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 Teva Generics.

Paroxetine bleek de kwaliteit van sperma te verminderen in dierenexperimenten. Dit kan theoretisch de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar er werd tot op heden nog geen invloed op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine Teva Generics zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet met de auto en bedien geen machines.

### **Paroxetine Teva Generics bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 in te nemen tabletten
10 mg	Een halve tablet
20 mg	Eén tablet
30 mg	Anderhalve tablet
40 mg	Twee tabletten
50 mg	Tweeënhalve tabletten
60 mg	Drie tabletten

De geadviseerde dosering voor verschillende toestanden staat in de onderstaande tabel.

	Startdosering	Geadviseerde dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
Depressie	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessieve-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 gebruiken als u voor het eerst Paroxetine Teva Generics gaat gebruiken.** De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, die u zal adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Voor oraal gebruik.

**Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.** Het vermindert de kans dat u zich misselijk voelt.

**Slik de tabletten door met water.**

**Kauw niet op de tabletten.**

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

#### Ouderen

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

#### Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen hebt met uw lever of een ernstige nierziekte hebt, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine Teva Generics moet gebruiken dan normaal.

#### Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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 een ziekenhuis, uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Laat hun de verpakking van dit geneesmiddel zien. Iemand die een overdosering Paroxetine Teva Generics heeft ingenomen, kan een van de symptomen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 onmiddellijk in. Neem de volgende dag de dosis op de normale tijd in.

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

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

#### **Wat u moet doen als u zich niet beter voelt**

**Paroxetine Teva Generics zal uw symptomen niet direct verlichten** - alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te gaan werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u hierin zal adviseren. Een paar weken nadat u met de behandeling begonnen bent, moet u opnieuw naar uw arts gaan. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

**Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine Teva Generics tot uw arts u dit voorstelt.**

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

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

**Als u ontwenningssverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Paroxetine Teva Generics.**

#### **Mogelijke ontwenningssverschijnselen als u stopt met de behandeling**

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

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximum 1 op 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, onvermogen te slapen).
- gevoel van angst.
- hoofdpijn.

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 personen):**

- misselijk gevoel (misselijkheid).
- zweten (inclusief nachtelijk zweten).
- zich rusteloos of geagiteerd voelen.
- tremor (beven).
- gevoel van verwarring of desoriëntatie.
- diarree (zachte ontlasting).
- zich emotioneel of geïrriteerd voelen.
- stoornissen bij het zien (visuele stoornissen).
- trillende hartslag of hartkloppingen (palpaties).

**Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen als u stopt met Paroxetine Teva Generics.**

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen komen voornamelijk voor tijdens de eerste week van het gebruik van Paroxetine Teva Generics.

**Als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop met het innemen van Paroxetine Teva Generics en raadpleeg dan uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

***Soms (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 personen):***

- ongewone blauwe plekken of bloedingen, inclusief bloed braken of bloed in de ontlasting.
- onvermogen om te urineren.

***Zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op 1000 personen):***

- stuipen (toevallen).
- als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamde acathisie. Het verhogen van uw dosis Paroxetine Teva Generics kan deze gevoelens verergeren.
- als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed.

***Zeer zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op 10.000 personen):***

- allergische reacties die ernstig kunnen zijn op Paroxetine Teva Generics.



De symptomen zijn onder meer: een rode en bobbelige huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk of als u moeilijkheden krijgt met ademen (kortademigheid) of slikken en als u een gevoel van zwakte of ijlhoofdigheid krijgt dat leidt tot flauwvallen of bewustzijnsverlies.

- Indien u enkele of alle van de volgende symptomen heeft, kan u een zogenaamd serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom ontwikkelen. De symptomen zijn onder meer: zich erg opgewonden of prikkelbaar voelen, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), stijve spieren, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies.
- acuut glaucoom (de symptomen zijn onder meer: pijnlijke ogen en wazig zicht).
- leverfalen.
- huiduitslag, die blaarvorming kan veroorzaken en eruitziet als kleine doelwitten (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand), erythema multiforme genaamd.
- 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).

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

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Paroxetine Teva Generics namen of vlak na het stoppen met Paroxetine Teva Generics (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van Paroxetine Teva Generics.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" in rubriek 2 voor meer informatie.

**Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling**

***Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen):***

- ziek voelen (misselijkheid). De kans dat dit optreedt, is kleiner als u het geneesmiddel 's morgens met wat voedsel inneemt.
- veranderingen in geslachtsdrift of het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie.

***Vaak (kunnen optreden bij maximum 1 op 10 personen):***

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed.
- gebrekkige eetlust.
- niet goed slapen (slapeloosheid) of slaperigheid.
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries).
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren).
- hoofdpijn.
- moeilijkheden om zich te concentreren.
- geagiteerd zijn.
- ongewoon gevoel van zwakte.
- wazig zicht.
- gapen, droge mond.
- diarree of constipatie.

- braken.
- gewichtstoename.
- zweten.

**Soms (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 personen):**

- daling van het aantal witte bloedcellen
- een kort durende verhoging van de bloeddruk, of een kort durende verlaging waardoor u duizelig kan worden of kan flauwvallen als u plotseling opstaat.
- een snellere hartslag dan normaal.
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong.
- verwijde pupillen.
- huiduitslag.
- jeuk.
- verwardheid.
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden).
- niet kunnen plassen (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urinaire incontinentie).
- als u diabetes hebt, kan u een verlies van controle van uw bloedsuikerspiegels bemerken tijdens de inname van paroxetine. Gelieve uw arts te raadplegen in verband met een eventuele aanpassing van de dosering van uw insuline of antidiabetesmiddelen.

**Zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op 1000 personen):**

- abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen.
- een langzame hartslag.
- effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie.
- paniekaanvallen.
- overactief gedrag of gedachten (manie).
- gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie).
- angstgevoel.
- een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome).
- pijn in de gewrichten of spieren.
- toename van een hormoon genaamd prolactine in het bloed.
- afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties).

**Zeer zelden (kunnen optreden bij maximum 1 op 10.000 personen):**

- leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit.
- syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (Syndrome of Inappropriate AntiDiuretic Hormone production - SIADH), een toestand waarin het lichaam een overvloed aan water ontwikkelt in combinatie met een afgenomen zoutconcentratie (natrium), als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden, of kunnen helemaal geen symptomen hebben.
- vasthouden van vocht of water (waardoor zwelling van armen of benen kan optreden).
- gevoeligheid voor zonlicht.
- pijnlijke erectie van de penis die niet wil verdwijnen.
- verlaagd aantal bloedplaatjes.

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

- tandenknarsen.
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt).

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

Bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken is een verhoogde kans op botbreuken waargenomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is paroxetine. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: calciumwaterstoffosfaat, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Paroxetine Teva Generics er uit en wat zit er in een verpakking?**

- Filmomhulde tablet.
- Witte tot gebroken witte, ronde en biconvexe filmomhulde tabletten, met een diameter van 8 mm, met aan een kant van de tablet een breukstreep en de inscriptie "2" aan de ene en "0" aan andere zijde van de breukstreep en aan de andere kant van de tablet de inscriptie "PX". U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.
- Paroxetine Teva Generics is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 en 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B – 2610 Wilrijk

**Fabrikant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije  
Balkan Pharma -Dupnitsa AD, 3-Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa 2600, Bulgarije  
Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE341162

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE Paroxetine Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
FR PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable  
NL Paroxetine (as hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten  
PT Paroxetina Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**