

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Paroxetine Mylan 30 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Paroxetine Mylan 30 mg en waarvoor wordt Paroxetine Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Paroxetine Mylan 30 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paroxetine Mylan 30 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paroxetine Mylan 30 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PAROXETINE MYLAN 30 MG EN WAARVOOR WORDT PAROXETINE MYLAN INGENOMEN?**

**Paroxetine Mylan is een behandeling voor volwassenen met depressie (episode van depressie in engere zin) en/of angststoornissen.** De angststoornissen die met paroxetine worden behandeld, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (herhaalde dwanggedachten met oncontroleerbaar gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen zoals bij agorafobie of pleinvrees), sociale angststoornis (schrik voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een traumatisch gebeuren) en veralgemeende angststoornis (zich algemeen zeer angstig of zenuwachtig voelen).

Paroxetine Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) genoemd worden. Iedereen heeft de stof serotonine in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben een lager serotoninegehalte dan anderen. Het is niet heel duidelijk hoe paroxetine 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 PAROXETINE MYLAN 30 MG NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Paroxetine Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u bepaalde geneesmiddelen, monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers genaamd, zoals moclobemide, linezolid en methylthioniniumchloride (methyleenblauw)) inneemt of de laatste twee weken heeft ingenomen. Uw arts zal u zeggen hoe u Paroxetine Mylan moet starten na stopzetting van de MAO-remmer.

- Als u antipsychotische geneesmiddelen met de naam thioridazine of pimozide inneemt.

**Als één van deze punten op u van toepassing is**, moet u dat uw arts melden en Paroxetine Mylan niet innemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine Mylan?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u paroxetine inneemt:

- als u problemen heeft met uw nieren of lever of als u hartstoornissen heeft
- als u epilepsie heeft of een voorgeschiedenis van toevallen of stuipaanvallen
- als u ooit episodes van manie heeft meegemaakt (overactief gedrag of denken)
- als u een behandeling ondergaat tegen ernstig depressie met elektroshocktherapie (EST)
- als u suikerziek bent
- als u lage natriumconcentraties in uw bloed heeft
- als u glaucoom heeft (hoge druk in de ogen)
- als u tamoxifen inneemt als behandeling van borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen. Paroxetine kan ertoe leiden dat tamoxifen minder goed werkt; uw arts zal u misschien aanraden om een ander antidepressivum in te nemen
- als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'), of als u een geneesmiddel inneemt dat het risico op bloedingen kan verhogen (met inbegrip van geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, geneesmiddelen die gebruikt worden tegen pijn en ontsteking en die niet-steroïdale ontstekingsremmers of NSAID's genoemd worden zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam).
- als u jonger bent dan 18 jaar oud (zie 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar')

**Controleer bij uw arts of een van de bovenstaande zaken voor u geldt als u ergens niet zeker over bent.**

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

**Paroxetine Mylan filmomhulde tabletten mogen niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.** Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een hoger risico van bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) als ze deze klasse van geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts paroxetine voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts paroxetine heeft voorgeschreven aan u (of uw kind) en als u dat wil bespreken, ga dan terug naar uw arts. U moet uw arts inlichten als een van de bovenvermelde aandoeningen optreedt of verergert bij u (of uw kind) tijdens inname van paroxetine. Ook werden de veiligheidseffecten van paroxetine op lange termijn betreffende de groei, de rijping en de ontwikkeling van de cognitieve functies en het gedrag in die leeftijdsgroep niet aangetoond.

In studies bij kinderen jonger dan 18 jaar kregen sommige patiënten ontweningsverschijnselen nadat ze waren gestopt met paroxetine. Die effecten waren meestal vergelijkbaar met de verschijnselen die worden gezien bij volwassenen na stopzetting van paroxetine (zie rubriek 3, 'Hoe neemt u Paroxetine Mylan 30 mg in?').

### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft, kunt u soms de gedachte hebben dat u zichzelf pijn wilt doen of zelfmoord wilt plegen. Die gedachten kunnen toegenomen zijn als u pas gestart bent met antidepressiva omdat die geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben

om te werken, doorgaans ongeveer twee weken, maar soms langer.

**De kans is groter dat u zo denkt:**

- als u er al eerder aan gedacht heeft om zelfmoord te plegen of uzelf pijn te doen.
- als u een **jongvolwassene** bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die met een antidepressivum worden behandeld.

Als u eraan denkt om uzelf pijn te doen of zelfmoord te plegen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.**

**Mogelijk vindt u het nuttig om aan een familielid of een goede vriend te vertellen** dat u depressief bent of een angststoornis heeft en hen te vragen om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om het u te zeggen als ze denken dat uw depressie of angst erger wordt of als ze ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Besprek dit met uw arts als u zich zorgen maakt.

**Belangrijke bijwerkingen die worden gezien met Paroxetine Mylan filmomhulde tabletten**

Sommige patiënten die paroxetine innemen, ontwikkelen acathisie: **ze voelen zich rusteloos en kunnen niet blijven stilzitten of -staan.** Andere patiënten ontwikkelen een **serotoninesyndroom** en vertonen dan enkele of alle van de volgende symptomen: verward gevoel, rusteloosheid, zweten, beven, rillingen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge spierschokken of een snelle hartslag. Als u dergelijke symptomen opmerkt, **moet u contact opnemen met uw arts.** Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van paroxetine, zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine Mylan (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.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van paroxetine of kunnen de kans op bijwerkingen verhogen. Paroxetine kan ook een invloed hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Die geneesmiddelen zijn onder meer:

- Geneesmiddelen die **monoamineoxidaseremmers** worden genoemd (MAO-remmers, waaronder moclobemide tegen depressie en methylthioniumchloride (methyleenblauw)) – zie 'Wanneer mag u Paroxetine Mylan niet gebruiken', in deze rubriek.
- Thioridazine of pimozide (dit zijn **antipsychotica**, die gebruikt worden om psychische aandoeningen te behandelen) – zie 'Wanneer mag u Paroxetine Mylan niet gebruiken?', in deze rubriek.
- Aspirine (acetylsalicylzuur), ibuprofen of andere geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers) worden genoemd zoals celecoxib of rofecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, die gebruikt worden tegen **pijn en ontsteking**
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om het risico op de vorming van bloedstolsels te voorkomen (plaatjesremmers) zoals clopidogrel
- Opioïde pijnstillers zoals buprenorfine, tramadol, pethidine
- Geneesmiddelen die triptanen genoemd worden, zoals sumatriptan (om **migraine** te

- behandelen)
- Andere antidepressiva met inbegrip van andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
  - Een **voedingssupplement** dat tryptofaan heet
  - Geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (antipsychotica genoemd)
  - Fentanyl, gebruikt bij algemene **anesthesie** of om **chronische pijn** te behandelen
  - Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir ( om een infectie met het **humane immunodeficiëntievirus (hiv)** te behandelen)
  - Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen **depressie**)
  - Fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine, gebruikt om **stuipen** of **epilepsie** te behandelen
  - Atomoxetine (om een **aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)** te behandelen)
  - Procyclidine (om tremor te verlichten), vooral bij de **ziekte van Parkinson**
  - Warfarine of andere geneesmiddelen (anticoagulantia genoemd) die gebruikt worden om het **bloed te verdunnen**
  - Geneesmiddelen om een **onregelmatige hartslag** te behandelen zoals propafenon en flecaïnide
  - Metoprolol, een bètablokker ( om **hoge bloeddruk** en **hartproblemen** te behandelen)
  - Pravastatine, om een **hoge cholesterol** te behandelen
  - Rifampicine (om **tuberculose (tbc)** en **lepra** te behandelen)
  - linezolid (een **antibioticum** gebruikt om infecties te behandelen)
  - Tamoxifen, dat gebruikt wordt om **borstkanker** en **vruchtbaarheidsproblemen** te behandelen
  - Mivacurium of suxamethonium (geneesmiddelen die gebruikt worden om de spieren te ontspannen)

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

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

Drink geen alcohol als u paroxetine inneemt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u paroxetine 's morgens met voedsel inneemt, is de kans kleiner dat u misselijk zal worden (nausea).

#### **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.** Paroxetine wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap omdat het de baby schade kan berokkenen. Uw arts kan beslissen dat het beter voor u is om op een andere behandeling over te schakelen of om de inname van paroxetine geleidelijk stop te zetten terwijl u zwanger bent. Afhankelijk van uw omstandigheden kan uw arts u echter adviseren om paroxetine te blijven innemen, omdat dat beter voor u is.

**Zorg ervoor dat uw verloskundige of arts weet dat u Paroxetine Mylan inneemt.** Bij inname tijdens de zwangerschap en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap kunnen geneesmiddelen zoals paroxetine het risico verhogen op persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening bij baby's, waardoor de baby sneller gaat ademhalen en er blauwachtig uitziet. Deze symptomen treden meestal binnen 24 uur na de geboorte op. Als dit bij uw baby optreedt, moet u **onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en / of arts.**

Symptomen zijn onder meer:

- probleem met de ademhaling
- een blauwachtige huid, of te warm of te koud hebben
- blauwe lippen
- braken of problemen met de voeding
- erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- beven, trekkingen of stuipen
- versterkte reflexen.

Als uw baby na de geboorte een van deze symptomen vertoont, of als u bezorgd bent over de gezondheid van uw baby, **neem dan contact op met uw arts of uw verloskundige. Zij kunnen u advies geven.**

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

**Paroxetine Mylan kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen.** Als u paroxetine inneemt, overleg met uw arts voordat u start met het geven van borstvoeding.

In dieronderzoek is aangetoond dat Paroxetine Mylan de kwaliteit van sperma aantast. Theoretisch gezien kan dit invloed hebben op de vruchtbaarheid, maar tot nog toe werd bij de mens geen effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

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

Mogelijke bijwerkingen van paroxetine zijn duizeligheid, verwardheid, zich slaperig voelen en wazig zicht. Als u die bijwerkingen krijgt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

#### **Paroxetine Mylan 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 NEEMT U PAROXETINE MYLAN 30 MG 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.

De onderstaande tabel toont de aanbevolen doseringen voor verschillende aandoeningen.

	<b>Startdosering</b>	<b>Aanbevolen dagdosering</b>	<b>Maximale dagdosering</b>
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
Veralgemeende angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

**Uw arts zal u zeggen welke dosering u moet innemen als u start met Paroxetine Mylan.** De meeste mensen beginnen zich beter te voelen na enkele weken. Als u zich dan nog niet

beter voelt, ga dan naar uw arts; hij/zij zal u advies geven. Hij of zij kan beslissen de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer tot een maximale dagdosering.

Neem uw tabletten 's morgens in met voedsel. Kauw niet op de tabletten, maar slik ze heel door met wat water.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken gemakkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Uw arts zal u zeggen hoelang u de tabletten moet innemen. Dat kan enkele maanden of nog langer zijn.

### **Gebruik bij oudere mensen**

Als u ouder bent (ouder dan 65), is de maximale dosis die u mag nemen 40 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar** mogen gewoonlijk geen paroxetine innemen, tenzij uw arts heeft beslist dat de inname van dit geneesmiddel in hun belang is.

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

Als u een lever- of ernstige nierziekte heeft, kan uw arts beslissen u een lagere dosering van paroxetine voor te schrijven dan normaal.

### **Heeft u te veel van Paroxetine Mylan ingenomen?**

Wanneer u te veel van Paroxetine Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft aangeraden. Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen (of als iemand anders dat doet), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Toon de verpakking van de tabletten.

Iemand die een overdosering van paroxetine heeft ingenomen, kan een van de symptomen vertonen die worden opgesomd in rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen', of de volgende symptomen: braken, wijde pupillen, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare spanning van de spieren en versnelde hartslag.

### **Bent u vergeten Paroxetine Mylan in te nemen?**

Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde uur in.

Als u een dosis vergeet en als u zich dat herinnert voordat u gaat slapen, neemt u die meteen in. Ga de volgende dag verder zoals anders. Als u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, slaat u de gemiste dosis over. U kan ontwenningverschijnselen krijgen, maar die verdwijnen weer als u uw volgende dosis op het gebruikelijke uur inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Paroxetine Mylan zal uw symptomen niet meteen verlichten - alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen beginnen zich beter te voelen na enkele weken, maar anderen doen er wat langer over. Sommige mensen die antidepressiva innemen, voelen zich eerst slechter vooraleer ze beter worden. Uw arts moet u enkele weken na het begin van de behandeling terugzien. Vertel uw arts als u zich nog niet beter voelt.

### **Als u stopt met het innemen van Paroxetine Mylan**

Zet paroxetine pas stop als uw arts u dat zegt. Als u stopt met paroxetine zal uw arts u helpen om uw dosis traag af te bouwen over een aantal weken of maanden - dit moet helpen om de kans op ontwenningseffecten te verminderen. Eén manier is om de paroxetinedosis

geleidelijk met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen ondervinden dat de symptomen na het stoppen met paroxetine licht zijn en binnen twee weken vanzelf verdwijnen. Voor sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer aanhouden.

**Als u ontwenningverschijnselen krijgt** als u uw tabletten vermindert, kan uw arts beslissen de behandeling trager af te bouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt als u stopt met de inname van paroxetine, moet u uw arts raadplegen. Hij of zij kan u vragen uw tabletten opnieuw in te nemen en de behandeling trager te verminderen.

Als u ontwenningverschijnselen krijgt, zal u toch nog kunnen stoppen met paroxetine.

### **Mogelijke ontwenningverschijnselen bij stopzetting van de behandeling**

Studies tonen aan dat 3 op de 10 patiënten een of meer symptomen krijgen bij stopzetting van paroxetine. Bepaalde ontwenningverschijnselen treden vaker op bij stopzetting van de behandeling dan andere.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Duizelig, onzeker of wankel gevoel
- Gevoelens zoals 'prikkelingen', branderigheid en (minder vaak) elektrische schok, ook in het hoofd en zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of andere aanhoudende geluiden in het oor (oorsuizen)
- Slaapstoornissen (hevig dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)
- Angstig gevoel
- Hoofdpijn

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Misselijkheid
- Transpireren (ook 's nachts)
- Rusteloosheid of agitatie
- Beven
- Verward gevoel of desoriëntatie
- Diarree (losse stoelgang)
- Emotionaliteit of prikkelbaarheid
- Zichtstoornissen
- Fluttering of hartkloppingen

Ga naar uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningverschijnselen die optreden bij stopzetting van paroxetine.

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.

De kans op bijwerkingen is het grootst de eerste weken dat u paroxetine inneemt.

**Als de volgende effecten optreden, vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Ongewone blauwe plekken of bloeding, waaronder bloedbraken of bloed in de stoelgang
- Niet kunnen wateren

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Stuipen (toevallen)
- Rusteloosheid en niet kunnen blijven stilzitten of stilstaan. U heeft mogelijk een ernstige aandoening die acathisie wordt genoemd. Verhoging van de dosering van paroxetine kan die gevoelens nog verergeren.
- Vermoeidheid, zich zwak of verward voelen en pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren hebben. Dat komt mogelijk doordat het natriumgehalte in uw bloed te laag is.

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn zoals een rode huiduitslag met kwaddels, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die problemen met de ademhaling (kortademigheid) of slikmoeilijkheden kan veroorzaken en waarbij u zich zwak of ijlhoofdig voelt en een appelflauwte of bewustzijnsverlies kunt vertonen.
- Huiduitslag, soms schilferig, die er uitziet als schietschijfjes (centrale donkere vlek omgeven door een blekere zone, met een donkere ring rond de rand), erythema multiforme genoemd
- Een verspreide huiduitslag met blaren en vervellende huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom)
- Een verspreide huiduitslag met blaren en vervellende huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- Syndroom van ongepaste secretie van het antidiuretisch hormoon (SIADH), een aandoening waarbij het lichaam te veel vocht opstapelt en de natriumconcentratie (zout) daalt als gevolg van ongepaste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden of helemaal geen symptomen hebben
- Als u sommige of alle volgende symptomen heeft, kan het zijn dat u lijdt aan een ernstige aandoening die serotoninesyndroom genoemd wordt: verward, rusteloos gevoel en transpireren, beven, rillingen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotse spiertrekkingen of een snelle hartslag.
- Uw ogen beginnen pijn te doen en krijgt u een wazig zicht. Dat kan een teken van glaucoom zijn.
- Uw huid of oogwit wordt geel, wat een teken van leverproblemen kan zijn.

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

- Eraan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Zelfmoordgedrag werd gerapporteerd tijdens behandeling met paroxetine of vroeg na stopzetting van de behandeling.

**Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling:**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Misselijkheid (nausea). Als u uw geneesmiddel 's morgens met voedsel inneemt, loopt u minder kans op misselijkheid.
- Verandering van de libido of de seksuele functie. Bijvoorbeeld geen orgasme en, bij mannen, abnormale erectie en ejaculatie.



**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Minder eetlust
- Slaapmoeilijkheden (slapeloosheid) of zich slaperig voelen
- Abnormale dromen (met inbegrip van nachtmerries)
- Zich duizelig of beverig (tremor) voelen
- Hoofdpijn
- Zich geagiteerd voelen
- Zich abnormaal zwak voelen
- Geeuwen, droge mond
- Diarree of constipatie
- Gewichtstoename
- Zweten
- Stijging van de cholesterolconcentratie
- Braken
- Zich niet goed kunnen concentreren

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Een snellere hartslag dan normaal
- Een korte bloeddrukstijging of een korte bloeddrukdaling die u duizelig maakt of doet flauwvallen als u plots opstaat
- Gebrek aan beweging, stijfheid, schokken of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- Verwijde pupillen
- Ongecontroleerde, onvrijwillige urinelozing (urine-incontinentie)
- Als u diabetespatiënt bent, kunt u merken dat uw bloedsuikerwaarden minder goed geregeld zijn terwijl u paroxetine inneemt. Gelieve uw arts te raadplegen over de aanpassing van uw dosis insuline of andere diabetesmedicatie.

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Abnormale melkproductie uit de borsten bij mannen en vrouwen
- Een trage hartslag
- Stijging van de leverenzymen, wat te zien is bij bloedonderzoek
- Paniekaanvallen
- Overactief gedrag of overactieve gedachten (manie)
- Het gevoel alsof u buiten zichzelf treedt (depersonalisatie)
- Zich angstig voelen
- Pijn in de gewrichten of de spieren
- Onweerstaanbare drang om te bewegen (rusteloze-benensyndroom)
- Stijging van het hormoon prolactine in het bloed
- Menstruatiestoornissen (met inbegrip van hevige of onregelmatige menstruaties, bloedingen tussen de menstruaties en uitblijven of uitstel van de menstruaties)

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Vocht- of waterretentie met zwelling van de armen of de benen
- Overgevoeligheid voor zonlicht
- Pijnlijke erectie van de penis die niet weggaat
- Onverklaarde of ongewone bloeding of blauwe plekken. Dit kunnen tekenen zijn van

een laag aantal bloedplaatjes

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

- Tandknarsen
- Agressie
- Zoemen, sissen, fluiten, tuiten of aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innamen werd een verhoogd risico op botfracturen vastgesteld.

In studies met paroxetine bij mensen jonger dan 18 jaar, traden vaak volgende bijwerkingen op (bij minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten): een toename van zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, opzettelijke zelfbeschadiging, vijandigheid, agressiviteit of onvriendelijkheid, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), agitatie, emotionele labiliteit (waaronder huilen en stemmingswisselingen). Uit deze studies is ook gebleken dat dezelfde symptomen optraden, maar minder vaak, bij kinderen en adolescenten die een suikerpil (placebo) innamen in plaats van paroxetine.

Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op 10 mensen) maagpijn, een zenuwachtig gevoel en wisselende emoties (waaronder huilen, gemoedsschommelingen, zichzelf schade proberen te berokkenen, gedachten aan zelfdoding en poging tot zelfdoding).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
of  
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tel: (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link naar het formulier:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U PAROXETINE MYLAN 30 MG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles, de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel 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 Paroxetine Mylan?**

De werkzame stof in Paroxetine Mylan 30 mg is paroxetine.

Elke filmomhulde tablet bevat paroxetine 30 mg in de vorm van watervrij hydrochloride.

De andere stoffen in Paroxetine Mylan 30 mg zijn:

Kern van de tablet: watervrij calciumwaterstoffosfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Paroxetine Mylan bevat natrium'.

Omhulling van de tablet: talk, titaniumdioxide (E171), en basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer.

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

Paroxetine Mylan 30 mg filmomhulde tabletten zijn witte tabletten die aan een kant gemerkt zijn met "P3" en aan de andere kant met "G", met een diameter van ongeveer 9,5 mm. De tabletten hebben een breukstreep aan een kant..

Paroxetine Mylan wordt geleverd in polyethyleen flessen en blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten. De flessen bevatten een droogmiddel. Het droogmiddel niet opeten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

**Fabrikant**

Generics (UK) Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk.  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13, Republiek Ierland.  
Mylan Hungary Kft, H-2900, Komarom, Mylan utca 1, Hongarije.  
Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nederland.

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

Fles: BE254974

Blisterverpakking: BE319426

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

Denemarken	Paroxetin Mylan
België	Paroxetine Mylan
Duitsland	Paroxedura
Luxemburg	Paroxetine Mylan
Nederland	Paroxetine Mylan
Verenigd Koninkrijk	Paroxetine

Het kan nuttig zijn contact op te nemen met een zelfhulpgroep of patiëntenorganisatie om meer te vernemen over uw aandoening. Uw arts zal u details kunnen geven.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020.**