

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine EG 10 mg tabletten
Paroxetine EG 20 mg tabletten
Paroxetine EG 30 mg tabletten
Paroxetine EG 40 mg tabletten

Paroxetine (als hydrochlorideanhydraat)

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

1. Wat is Paroxetine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Paroxetine EG wordt gebruikt als behandeling voor volwassenen met depressie en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine EG 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 EG behoort tot een groep medicijnen die SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine EG 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 EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen?

- als u geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioniumchloride (methyleenblauw)) gebruikt of in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u zeggen hoe u Paroxetine EG moet beginnen innemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- Wanneer u een antipsychoticum genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide inneemt

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Paroxetine EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paroxetine EG inneemt als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?* in deze bijsluiter)
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker te behandelen? PAROXETINE EG kan de werking van tamoxifen verminderen, dus kan het zijn dat uw arts een ander antidepressivum aanraadt
- problemen heeft met uw 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 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 gebruikt u medicijnen die het risico op bloedingen kunnen verhogen (dit zijn onder meer bloedverduuners zoals warfarine, antipsychotica zoals perphenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- diabetes (suikerziekte) heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde druk in de oogbol)
- zwanger bent of zwanger wil worden (zie *Zwangerschap en borstvoeding* in deze bijsluiter)
- jonger bent dan 18 jaar (zie *Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar* in deze bijsluiter)

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 EG mag gebruiken.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine EG 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 EG innemen. Als uw arts u (of uw kind) Paroxetine EG heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht weer contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine EG, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Daarnaast is de veiligheid van Paroxetine EG op lange termijn met betrekking tot de groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

In studies met Paroxetine EG 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 EG, 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 EG . Deze effecten waren over het algemeen vergelijkbaar met degene die worden waargenomen bij volwassenen na stoppen van Paroxetine EG (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 over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kan u soms gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebben. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst antidepressiva inneemt omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.

De kans dat u dergelijke gedachten heeft is groter:

- als u al eerder gedachten over zelfmoord of zelfverwonding heeft gehad
- als u een jonge volwassene 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 werden behandeld.

Als u op gelijk welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u aan een angststoornis lijdt, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan 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 die met Paroxetine EG zijn waargenomen

Sommige patiënten die Paroxetine EG 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 EG , zie rubriek 4.

Medicijnen zoals Paroxetine EG (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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Paroxetine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Sommige medicijnen kunnen de manier waarop Paroxetine EG werkt beïnvloeden, of maken het meer waarschijnlijk dat u bijwerkingen krijgt. Paroxetine EG kan ook de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden. Deze behelzen:

- Medicijnen die monoamineoxidaseremmers worden genoemd (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioniumchloride (methyleenblauw)) - zie rubriek Wanneer mag u Paroxetine EG 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 EG niet gebruiken? in deze bijsluiter.
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere medicijnen die NSAID's worden genoemd (niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen) zoals celecoxib, 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
- Medicijnen die triptanen worden genoemd, zoals sumatriptan, gebruikt om migraine te behandelen
- Andere antidepressiva waaronder andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een voedingssupplement dat tryptofaan wordt genoemd
- Mivacurium en suxamethonium (gebruikt in anesthesie)
- Medicijnen 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 medicijnen (anticoagulantia genoemd) die het bloed verdunnen
- Propafenon, flecaïnide en medicijnen 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 te behandelen

Als u momenteel medicijnen 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 medicijnen voorgeschreven krijgt.

Gebruikt u naast Paroxetine EG nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u Paroxetine EG inneemt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Paroxetine EG '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 medicijn gebruikt.

Bij baby's waarvan de moeders gedurende de eerste maanden van hun zwangerschap Paroxetine EG 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 EG 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 EG terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om Paroxetine EG te blijven gebruiken.

Zeg aan uw vroedvrouw of arts dat u Paroxetine EG inneemt. Als u Paroxetine EG 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 EG gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals Paroxetine EG 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 EG 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 EG kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Als u Paroxetine EG gebruikt, moet u eerst met uw arts overleggen voordat u begint met borstvoeding. U en uw arts kunnen beslissen dat u borstvoeding kunt geven terwijl u Paroxetine EG neemt.

Uit dieronderzoek is gebleken dat paroxetine de spermakwaliteit vermindert. In theorie kan dit de vruchtbaarheid verminderen, maar tot op heden werd geen impact op de menselijke vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine EG zijn onder andere duizeligheid, verwardheid,

slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en bedien geen machines.

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 EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Niet alle doseringen die hieronder beschreven staan, kunnen met Paroxetine EG 30 / 40 mg worden bereikt. Voor deze doseringen zijn andere producten die paroxetine bevatten beschikbaar.

De gebruikelijke dosering voor verschillende aandoeningen staat in onderstaande tabel.

	Startdosis	Aanbevolen dagelijkse dosis	Maximum dagelijkse dosis
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
Generaliseerde 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 EG 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 Paroxetine EG 's morgens in met voedsel.

De tabletten dienen onmiddellijk in hun geheel te worden ingeslikt met veel water (ten minste 1 glas van 150 ml). Niet zuigen of kauwen op de tabletten en ze niet in de mond houden want dit kan een lokaal onaangenaam gevoel geven zoals een bittere smaak, een branderig gevoel in de keel, een prikkelende hoest of een verstikkingsgevoel.

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

Oudere patiënten

De maximale dosis voor patiënten ouder dan 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 EG moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van Paroxetine EG ingenomen?

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

Iemand die een overdosering Paroxetine EG 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 EG in te nemen?

Neem uw medicijn elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosering dan direct in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Als u het zich echter 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontwenningverschijnselen ervaart, maar deze zouden moeten verdwijnen als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

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

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Paroxetine EG 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 innemen van Paroxetine EG

Stop niet met het innemen van Paroxetine EG tot uw arts u dit voorstelt.

Als u stopt met Paroxetine EG, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk af te bouwen over een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningverschijnselen te verminderen. Eén van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering Paroxetine EG 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 EG mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningverschijnselen ervaart als u de inname van de tabletten afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt als u stopt met Paroxetine EG, 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 ontwenningverschijnselen heeft, zal u toch steeds in staat zijn met Paroxetine EG te stoppen.

Mogelijke ontwenningverschijnselen 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 EG. Sommige ontwenningverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- zich duizelig, instabiel of niet in evenwicht voelen
- tintelingen, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, inclusief in het hoofd en een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen)

- gevoel van angst
- hoofdpijn

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- misselijkheid
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- zich rusteloos of geagiteerd voelen
- tremor (trillen)
- zich verward of gedesoriënteerd voelen
- diarree (zachte ontlasting)
- zich emotioneel of prikkelbaar voelen
- gezichtsstoornis
- onregelmatige of kloppende hartslag (hartkloppingen)

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen wanneer u stopt met PAROXETINE EG .

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 EG .

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.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

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

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Als u stuipen (aanvallen) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen 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 EG 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

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Allergische reacties op paroxetine **die ernstig kunnen zijn**. Als u 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, als u zich zwak of licht in het hoofd voelt wat tot flauwvallen of bewustzijnsverlies leidt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen 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.
- Acut glaucoom. Als uw ogen plots pijn doen en uw zicht wazig wordt, neem dan contact op met uw arts.

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

- Sommige personen hadden gedachten over zelfverminking of zelfdoding terwijl ze Paroxetine EG 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 EG innamen.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie.

Vertel het uw arts als u deze bijwerkingen hebt

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt, is kleiner als u Paroxetine EG 's morgens inneemt met voedsel.
- Veranderingen in de seksuele drang of functie, zoals het uitblijven van een orgasme en, bij mannen, abnormale erectie of zaadlozing

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Toename van het cholesterolgehalte in het bloed
- Verlies van eetlust
- Slapeloosheid of slaperigheid
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizelig of trillerig gevoel (tremor)
- Hoofdpijn
- Moeilijkheden om zich te concentreren
- Zich opgewonden voelen
- Ongewoon gevoel van zwakte
- Wazig zicht
- Geeuwen, droge mond
- Diarree of verstopping
- Braken
- Gewichtstoename
- Zweten

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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, trillen of abnormale bewegingen in de mond of van de tong
- Verwijde pupillen
- Huiduitslag

- Jeuk
- Verwardheid
- Hallucinaties (vreemde dingen zien en horen)
- Niet kunnen plassen (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urinaire incontinentie)
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft kan uw bloedsuikerspiegel mogelijk niet meer onder controle zijn wanneer u paroxetine neemt. Raadpleeg uw arts over een aanpassing van de dosering van uw insuline of geneesmiddel tegen suikerziekte.
- Afname van het aantal witte bloedcellen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Abnormale melkproductie bij mannen en vrouwen
- Een langzame hartslag
- Effecten op de lever die zichtbaar worden bij bloedtesten van de leverfunctie
- Paniekaanvallen
- Overactief gedrag of overactieve gedachten (manie)
- Depersonalisatie (gevoel van loslating van het eigen lichaam)
- Zich angstig voelen
- Onbedwingbare nood om de benen te bewegen (rusteloze benen syndroom)
- Pijn in de gewrichten en spieren
- Toename van een hormoon genaamd prolactine in het bloed
- Menstruatiestoornissen (waaronder veel of onregelmatig bloedverlies, bloedverlies tussen de menstruaties, geen menstruatie of achterstel van de menstruatie).

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Huiduitslag met blaren die eruitziet als schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een blekere zone met een donkere rand, genaamd erythema multiforme)
- Wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen, genaamd syndroom van Stevens-Johnson
- Wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid over bijna het hele lichaam, genaamd toxische epidermale necrolyse
- Leverproblemen, gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)
- Syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (*Syndroom of Inappropriate Antidiuretic Hormone production – SIADH*), een toestand waarin het lichaam een overvloed aan water ontwikkelt met een afname van natriumconcentratie (zout), 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 aanhoudende erectie van de penis
- Verminderd aantal bloedplaatjes

Niet bekend (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 EG 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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u Paroxetine EG?

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 staan 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 niet meer nodig zijn. 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 EG?

De werkzame stof in Paroxetine EG is: paroxetine (als hydrochlorideanhydraat).

- Paroxetine EG 10 mg: elke tablet bevat 10 mg paroxetine (als hydrochlorideanhydraat).
- Paroxetine EG 20 mg: elke tablet bevat 20 mg paroxetine (als hydrochlorideanhydraat).
- Paroxetine EG 30 mg: elke tablet bevat 30 mg paroxetine (als hydrochlorideanhydraat).
- Paroxetine EG 40 mg: elke tablet bevat 40 mg paroxetine (als hydrochlorideanhydraat).

De andere stoffen in Paroxetine EG zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), natriumcroscarmellose (E468), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

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

Tablet

10 mg: biconvexe, gebroken witte, ronde tablet met de inscriptie 10 aan één zijde.

20 mg: platte, gebroken witte, ronde tablet met afgeschuinde randen, met de inscriptie 20 aan één zijde en een breuklijn voor verdeling in twee gelijke doses.

30 mg: platte, gebroken witte, ronde tablet met afgeschuinde randen, met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke doses.

40 mg: capsulevormige, gebroken witte tablet met een breuklijn voor verdeling in twee gelijke doses. Dozen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 of 500 tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten:

FAL Duiven BV - Dijkgraaf 30 - 6921 RL Duiven - Nederland
Medochemie Ltd – Factory AZ - 2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios - Industrial Area - Agios Athanasios 4101 Limassol – Cyprus
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

België	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tabletten
Cyprus:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
Tsjechië:	Arketis 20 mg tablets
Estland:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
Griekenland:	Paroxia 20, 30, 40 mg
Litouwen:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
Luxemburg	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg comprimés
Letland:	Arketis 10, 20 mg tablets
Malta:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
Nederland:	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten
Polen:	Arketis 20 mg tablets
Slovakije:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paroxetine EG 10 mg tabletten: BE316163
Paroxetine EG 20 mg tabletten: BE316172
Paroxetine EG 30 mg tabletten: BE316181
Paroxetine EG 40 mg tabletten: BE316197

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2024 / 09/2024.