

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 voor de behandeling van volwassenen met depressie (neerslachtigheid) en/of angststoornissen. De angststoornissen waarvoor Paroxetine EG gebruikt wordt, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes), sociale angststoornis/sociale fobie (angst voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen zeer angstig of opgewonden voelen).

Paroxetine EG behoort tot de groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Bij iedereen komt de stof serotonine voor in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere serotoninegehalten dan anderen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine EG en andere SSRI's werken, maar mogelijk is hun werking gebaseerd op het feit dat ze de hoeveelheid serotonine in de hersenen verhogen. Correcte behandeling van uw depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter worden.

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.
- als u een antipsychoticum (middel tegen psychose) inneemt dat thioridazine of pimozide bevat.

- 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 voordat u Paroxetine EG inneemt als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?* in deze bijsluiter)
- problemen heeft met uw nieren, lever of hart
- epilepsie (vallende ziekte) heeft of in het verleden aanvallen of stuipen heeft gehad
- eerder een manie heeft gehad (overactief gedrag of overactieve gedachten)
- elektroconvulsie therapie (ECT) ondergaat
- in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad of als u een geneesmiddel gebruikt dat het risico op bloedingen kan verhogen (bloedverdunningsmiddelen zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam), of als u zwanger bent (zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*)
- tamoxifen gebruikt voor de behandeling van borstkanker. Paroxetine EG kan de werking van tamoxifen verminderen en daarom kan uw arts u aanraden een ander antidepressivum (geneesmiddel tegen depressie) te gebruiken.
- 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 een van deze situaties op u van toepassing is en u dit nog niet met uw arts besproken heeft, raadpleeg dan opnieuw uw arts en vraag of u Paroxetine EG mag gebruiken.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine EG (zogenaamde SSRI/SNRI'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 adolescenten jonger dan 18 jaar

Paroxetine EG mag normaal niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Bovendien dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een groter risico op bijwerkingen hebben zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (hoofdzakelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer zij deze categorie van geneesmiddelen innemen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Paroxetine EG voorschrijven omdat hij/zij besluit dat dit in het belang is van de patiënt. Als uw arts Paroxetine EG heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, raadpleeg dan opnieuw uw arts. Informeer uw arts als één van de bovenstaande symptomen optreedt of verslechtert wanneer patiënten jonger dan 18 jaar Paroxetine EG innemen. Bovendien werden de veiligheidsgegevens op lange termijn met betrekking tot de groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling van Paroxetine EG nog niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

In studies waarin personen jonger dan 18 jaar paroxetine kregen, waren vaak voorkomende bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten optraden: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het zichzelf opzettelijk verwonden, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), agitatie (opwinding) en emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisselingen). Deze studies toonden ook aan dat dezelfde symptomen optraden bij kinderen en adolescenten die neppillen (placebo) in plaats van paroxetine gebruikten, hoewel deze minder vaak werden waargenomen.

Enkele patiënten in studies bij personen jonger dan 18 jaar kregen ontweningsverschijnselen wanneer ze stopten met het innemen van paroxetine. Deze verschijnselen waren over het algemeen gelijk aan de verschijnselen die werden waargenomen bij volwassenen die stopten met het innemen van paroxetine (zie rubriek 3 van deze bijsluiter, *Hoe neemt u Paroxetine EG in?*). Bovendien hadden patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10) last van maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfverwonding, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen).

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 gebruiken, kunnen acathisie ontwikkelen. Dit betekent dat ze zich rusteloos voelen en niet kunnen stilzitten of stilstaan. Andere patiënten kunnen het zogenaamde serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zich zeer geaggiteerd of prikkelbaar voelen, verwardheid, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde dingen zien of horen), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst kan toenemen en leiden tot bewustzijnsverlies. Wanneer een van deze symptomen bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts. Voor meer informatie over deze en andere bijwerkingen van Paroxetine EG, zie rubriek 4 van deze bijsluiter, *Mogelijke bijwerkingen*.

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?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Paroxetine EG werkt beïnvloeden, of kunnen het risico op bijwerkingen verhogen. Paroxetine EG kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- geneesmiddelen genaamd **monoamine-oxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioniumchloride (methyleenblauw)). Zie *Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen?* in deze bijsluiter.
- thioridazine of pimozide, dit zijn antipsychotica. Zie *Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen?* in deze bijsluiter.
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere zogenaamde NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen pijn en ontsteking
- tramadol en pethidine, dit zijn pijnstillers
- buprenorfine, een pijnstiller en geneesmiddel om opioïdverslaving te behandelen

- 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 in anesthesie)
- geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (zogenaamde antipsychotica), gebruikt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die gebruikt wordt om infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-infecties) te behandelen
- sint-janskruid, een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- fentanyl, gebruikt bij verdoving of om chronische pijn te behandelen
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om stuipen of epilepsie te behandelen
- atomoxetine, gebruikt voor de behandeling van ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)
- procyclidine, gebruikt om tremor (trillen) te verlichten, in het bijzonder bij de ziekte van Parkinson
- warfarine of andere anticoagulantia (geneesmiddelen die het bloed verdunnen)
- propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen die gebruikt worden om een onregelmatige hartslag te behandelen
- metoprolol, een bètablokker die gebruikt wordt om **hoge bloeddruk en hartproblemen** te behandelen
- pravastatine, een geneesmiddel voor de behandeling van een **hoge cholesterol**
- rifampicine, dat gebruikt wordt om tuberculose en lepra te behandelen
- linezolid, een antibioticum
- tamoxifen, dat gebruikt wordt om borstkanker te behandelen

Praat met uw arts of apotheker vooraleer Paroxetine EG te gebruiken, als u niet zeker bent of één van bovenstaande punten voor u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd alcohol wanneer u Paroxetine EG gebruikt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

Als u Paroxetine EG 's morgens met wat voedsel inneemt, kan dit de kans op misselijkheid verminderen.

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 van wie de moeder gedurende de eerste maanden van de zwangerschap paroxetine innam, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. In de gehele populatie wordt ongeveer 1 op 100 baby's met een hartafwijking geboren. Dit risico steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die paroxetine innamen.

U kan samen met uw arts beslissen dat het voor u beter is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk met het gebruik van Paroxetine EG te stoppen tijdens uw zwangerschap. Het is mogelijk dat uw arts, afhankelijk van de omstandigheden, beslist dat het voor u beter is om Paroxetine EG te blijven innemen.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u Paroxetine EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Paroxetine EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, ingenomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit bij uw baby voorkomt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

De symptomen zijn onder andere:

- moeilijkheden met ademen
- een blauwachtige huid of het kind heeft het te warm of te koud
- blauwe lippen
- braken of moeilijkheden bij het voeden
- zeer moe zijn, niet in staat zijn te slapen of constant huilen
- stijve of slappe spieren
- trillen, schudden of convulsies (stuipen)
- verhoging van de reflexen (hyperreflexie).

Als uw baby een van deze symptomen heeft als het geboren is, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige voor advies.

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.

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 met borstvoeding begint. U kan samen met uw arts beslissen of u tijdens het gebruik van Paroxetine EG borstvoeding kan geven.

Experimenteel onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat paroxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten, maar tot nog toe werd geen impact op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine EG zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als deze bijwerkingen bij u optreden, bestuur dan geen auto en gebruik 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 de behandeling van 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 zeggen met welke dosis Paroxetine EG u moet starten. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u na deze periode geen verbetering merkt, raadpleeg dan opnieuw uw arts voor advies. Uw arts kan beslissen de dosis geleidelijk aan te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosis.

Neem Paroxetine EG 's morgens in met een maaltijd.

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 Paroxetine EG moet blijven innemen. Dit kan gedurende meerdere maanden of zelfs langer zijn.

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 met uw lever heeft of als u een ernstige nierziekte heeft, kan uw arts beslissen dat u een lagere dosis Paroxetine EG moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van Paroxetine EG ingenomen?

Neem nooit meer Paroxetine EG in dan uw arts heeft voorgeschreven.

Wanneer u (of iemand anders) te veel van Paroxetine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit geneesmiddel zien. Als u te veel Paroxetine EG heeft ingenomen, kan u naast de symptomen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, de volgende symptomen krijgen: koorts en oncontroleerbare samentrekking van de spieren.

Bent u vergeten Paroxetine EG in te nemen?

Neem Paroxetine EG elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Als u vergeten bent een dosis in te nemen en u herinnert zich dit voordat u 's avonds naar bed gaat, neem de dosis dan meteen in. Neem de volgende dag de dosis op het normale tijdstip in.

Als u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over en neem geen extra dosis in. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Het is mogelijk dat u bepaalde ontwenningssymptomen ervaart, maar deze verdwijnen na de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u geen verbetering merkt

Paroxetine EG zal uw symptomen niet onmiddellijk verlichten. Alle antidepressiva hebben tijd nodig om te werken. Sommige mensen beginnen zich al na een paar weken beter te voelen, maar bij andere kan dit wat 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, raadpleeg dan uw arts voor advies. Uw arts moet u vragen om enkele weken nadat u met de behandeling bent gestart, opnieuw op raadpleging te komen. Licht uw arts in als u geen verbetering merkt.

Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG

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

Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG, zal uw arts u helpen om de dosis gedurende een aantal weken of maanden geleidelijk aan te verminderen, om de kans op ontwenningssymptomen te beperken. Een van de manieren om dit te doen is de dosis Paroxetine EG met 10 mg per week te verminderen. De meeste mensen vinden dat de ontwenningssymptomen licht van aard zijn en ze verdwijnen vanzelf binnen de 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen deze symptomen ernstiger zijn of langer duren.

Als u ontwenningssymptomen krijgt wanneer u met de behandeling stopt, kan uw arts u aanraden om Paroxetine EG langzamer af te bouwen. Neem contact op met uw arts als u ernstige

ontwenningverschijnselen krijgt. Uw arts kan u vragen om Paroxetine EG weer te gaan gebruiken en nadien het gebruik langzamer af te bouwen. Ook als u ontwenningverschijnselen heeft, is het mogelijk om met Paroxetine EG te stoppen.

Mogelijke ontwenningverschijnselen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten een of meerdere ontwenningverschijnselen krijgen wanneer ze de behandeling met paroxetine stopzetten. Sommige ontwenningverschijnselen 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
- een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen)
- 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
- zich emotioneel of prikkelbaar voelen
- gezichtsstoornis
- onregelmatige of kloppende hartslag (hartkloppingen)

Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt over ontwenningverschijnselen als u met Paroxetine EG stopt.

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 is groter dat deze bijwerkingen in de eerste weken van de behandeling optreden.

Wanneer u tijdens de behandeling een van de onderstaande bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat u meteen naar het ziekenhuis moet gaan.

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 moeilijkheden heeft om te plassen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen 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 het gevoel heeft dat u niet kan stilzitten of stilstaan, lijdt u mogelijk aan acathisie. Deze symptomen kunnen verergeren als uw dosis verhoogd wordt. Als deze symptomen bij u optreden, neem dan contact op met uw arts.
- Als u zich moe, zwak of verward voelt en pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren heeft, dan kan dit zijn omdat er te weinig natrium in uw bloed zit. Als deze symptomen bij u optreden, 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 heeft, kan u het zogenaamde serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom hebben. De symptomen zijn onder meer: zich verward voelen, zich rusteloos voelen, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde dingen horen en zien), plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. Als u zich zo voelt, neem dan contact op met uw arts.
- Acuut 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):

- Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten, gedachten over zelfverwonding en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met Paroxetine EG of vlak na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2 *Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

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
- verminderde concentratie
- 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):

- afname van het aantal witte bloedcellen

- een kortstondige stijging van de bloeddruk of een kortstondige daling van de bloeddruk die kan resulteren in duizeligheid of zwakte als u plotseling opstaat
- een snellere pols dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond of van de tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde dingen zien en horen)
- urineretentie (niet kunnen plassen) of urine-incontinentie (ongecontroleerd, onbewust plassen)
- 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.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- abnormale melkproductie bij mannen en vrouwen
- langzame pols
- 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)

- Agressie
- Sommige mensen ontwikkelen tijdens het innemen van paroxetine een zoemend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Tandknarsen.
- 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 gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Als u zich tijdens het gebruik van Paroxetine EG angstig voelt, vraag dan advies aan uw arts of apotheker.

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 (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.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), natriumcrosarmellose (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.

Bijsluiter

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:

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 01/2024 / 12/2023.