Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Paroxetine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten
Paroxetine Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten

paroxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Paroxetine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Paroxetine Sandoz is een behandeling voor volwassenen met depressie en/of angststoornissen. De angststoornissen waarvoor Paroxetine Sandoz wordt gebruikt zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (herhaalde obsessieve gedachten met oncontroleerbaar gedrag), paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie of angst voor open ruimten), sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties), posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een traumatisch voorval) en veralgemeende angststoornis (zich doorgaans heel angstig of zenuwachtig voelen).

Paroxetine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd SSRI's (*selectieve serotonineheropnameremmers*). Iedereen heeft een stof met de naam serotonine in zijn hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere concentraties van serotonine dan anderen. Het is nog niet volledig duidelijk hoe Paroxetine Sandoz en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door de concentratie van serotonine in de hersenen te verhogen. Het op de juiste manier behandelen van een depressie of angststoornissen is belangrijk om u beter te maken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- **U neemt geneesmiddelen in die monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninium chloride (methyleenblauw)) **worden genoemd**, of u hebt er de laatste twee weken ingenomen. Uw arts zal u zeggen hoe u moet starten met het nemen van Paroxetine Sandoz zodra u bent gestopt met de MAO-remmer.
- **U neemt een antipsychoticum** met de naam thioridazine of pimozide **in**.
- **U bent allergisch** voor paroxetine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

▸ **Als een van de bovenstaande op u van toepassing is**, vertel dat dan uw arts zonder dat u

Paroxetine Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Neemt u andere geneesmiddelen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' in deze bijsluiter)?
- Neemt u tamoxifen voor de behandeling van borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen? Paroxetine Sandoz kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder goed werkt, dus het is mogelijk dat uw arts u een ander antidepressivum aanbeveelt.
- Hebt u nier-, lever- of hartproblemen?
- Lijdt u aan epilepsie of hebt u een voorgeschiedenis van aanvallen of stuipen?
- Hebt u ooit perioden gehad waarin u aan een manie leed (overactief gedrag of overactieve gedachten)?
- Krijgt u een elektroconvulsieve therapie (ect)?
- Hebt u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen of neemt u andere geneesmiddelen die het risico op een bloeding kunnen verhogen (deze omvatten geneesmiddelen om het bloed te verdunnen zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, geneesmiddelen om pijn en ontstekingen te verlichten met de naam niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam?
- Bent u zwanger of van plan om zwanger te worden (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in deze bijsluiter)?
- Lijdt u aan diabetes?
- Volgt u een natriumarm dieet?
- Lijdt u aan glaucoom (druk in het oog)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar' in deze bijsluiter)?

► **Als u JA antwoordt op een van deze vragen** en u hebt ze nog niet besproken met uw arts, **raadpleeg hem/haar dan opnieuw en vraag hem/haar wat u moet doen met het nemen van Paroxetine Sandoz**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar lopen bovendien een hoger risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) als ze Paroxetine Sandoz innemen. Als uw arts Paroxetine Sandoz heeft voorgeschreven aan u (of aan uw kind) en als u dat wil bespreken, moet u terug naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als een van de bovenvermelde symptomen optreedt of verergert als u (of uw kind) Paroxetine Sandoz inneemt. Ook werd de veiligheid op lange termijn betreffende de groei, de rijping en de cognitieve en gedragsontwikkeling van Paroxetine Sandoz in die leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

In onderzoeken naar paroxetine bij kinderen en jongeren tot 18 jaar waren vaak gemelde bijwerkingen bij minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren de volgende: meer zelfmoordgedachten en -pogingen, zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandigheid, agressief of onvriendelijk zijn, gebrek aan eetlust, beven, abnormaal veel zweten, overactiviteit (te veel energie hebben), opgewonden zijn, wisselende emoties (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen (zoals een neusbloeding). Uit deze onderzoeken bleek ook dat dezelfde symptomen kinderen en jongeren troffen die suikerpillen (placebo) innamen in plaats van paroxetine, hoewel deze minder vaak werden aangetroffen.

Sommige patiënten in deze onderzoeken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, vertoonden ontwenningsverschijnselen toen ze stopten met paroxetine. Deze verschijnselen waren bijna dezelfde als de verschijnselen die werden waargenomen bij volwassenen nadat ze waren gestopt met paroxetine (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?' in deze bijsluiter). Bovendien hadden patiënten jonger dan

18 jaar ook vaak (minder dan 1 op de 10) te kampen met maagpijn, zenuwachtigheid en wisselende emoties (waaronder huilen, stemmingswisselingen, proberen zichzelf pijn te doen, zelfmoordgedachten en -pogingen).

Zelfmoordgedachten of verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft, kunt u er soms aan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen toenemen bij het starten van antidepressiva, omdat die geneesmiddelen allemaal een bepaalde tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer.
De kans op dergelijke gedachten is groter:
- Als u er vroeger al aan heeft gedacht om uzelf te doden of schade te berokkenen.
- Als u een **jongvolwassene** bent. Gegevens van klinische studies wijzen op een hoger risico op zelfmoordgedrag bij volwassenen die jonger zijn dan 25 jaar en die voor hun psychiatrische aandoeningen werden behandeld met een antidepressivum.

► Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, **moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.**

Het kan nuttig zijn om een verwante of een goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft en ze te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou ze kunnen vragen om het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angst verergert of als ze zich zorgen maken over veranderingen van uw gedrag.

Belangrijke bijwerkingen die worden waargenomen met Paroxetine Sandoz
Sommige patiënten die Paroxetine Sandoz innemen, ontwikkelen acathisie, waarbij ze zich **onrustig voelen en het gevoel hebben dat ze niet stil kunnen blijven zitten of staan**. Andere patiënten ontwikkelen dan weer het **serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom**, waarbij ze sommige of alle van de volgende symptomen vertonen: zich heel opgewonden of prikkelbaar voelen, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het heel warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), stijve spieren, plotse spierschokken of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen en tot bewustzijnsverlies leiden. Als u een van deze symptomen opmerkt, **neem dan contact op met uw arts**. Raadpleeg voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van Paroxetine Sandoz rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen‘, in deze bijsluiter.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine Sandoz (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?
Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Paroxetine Sandoz werkt of ervoor zorgen dat de kans groter is dat u bijwerkingen zult ervaren. Paroxetine Sandoz kan ook invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Deze omvatten:
- Geneesmiddelen met de naam **monoamineoxidaseremmers** (MAO-remmers, met inbegrip van moclobemide en methylthioniniumchloride (methyleenblauw)) - zie *’Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’* in deze bijsluiter
- Thioridazine of pimozide, die **antipsychotica** zijn - zie *’Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’* in deze bijsluiter
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID’s (*niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen*), zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, die worden gebruikt tegen **pijn en ontstekingen**
- Tramadol, buprenorfine en pethidine, die **pijnstillers** zijn
- Buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een **opioïdenverslaving**
- Geneesmiddelen met de naam *triptanen*, zoals sumatriptan, die worden gebruikt om **migraine** te behandelen

- Andere **antidepressiva** waaronder andere SSRI's, tryptofaan en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een **voedingssupplement** met de naam tryptofaan
- Mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij verdoving)
- Geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (genoemd *antipsychotica*) die worden gebruikt om bepaalde **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- Fentanyl gebruikt bij **verdoving** of ter behandeling van **chronische pijn**
- Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die gebruikt wordt om een **hiv-infectie (humaan immunodeficiëntievirus)** te behandelen
- Sint-janskruid, een kruidenremedie voor **depressie**
- Fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt voor de behandeling van **stuipen** of **epilepsie**
- Atomoxetine dat gebruikt wordt voor de behandeling van **ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)**
- Procyclidine, dat wordt gebruikt om het beven tegen te gaan, vooral bij de **ziekte van Parkinson**
- Warfarine of andere geneesmiddelen (antistollingsmiddelen genoemd) die worden gebruikt om **het bloed te verdunnen**
- Propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **onregelmatige hartslag**
- Metoprolol, een bètablokker die wordt gebruikt voor de behandeling van een **hoge bloeddruk** en **hartproblemen**
- Pravastatine, gebruikt voor de behandeling van een **hoog cholesterolgehalte**
- Rifampicine, gebruikt voor de behandeling van **tuberculose (TB)** en **lepra**
- Linezolid, een **antibioticum**
- Tamoxifen, dat wordt gebruikt **om borstkanker** of **vruchtbaarheidsproblemen te behandelen.**
- **Als u geneesmiddelen uit deze lijst inneemt of onlangs hebt ingenomen** en u hebt ze nog niet besproken met uw arts, **raadpleeg hem/haar dan opnieuw en vraag hem/haar wat u moet doen**. Het is mogelijk dat de dosis aangepast moet worden of dat u een ander geneesmiddel moet krijgen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol wanneer u Paroxetine Sandoz neemt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Neem Paroxetine Sandoz 's ochtends met voedsel in om de kans op misselijkheid te verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap:
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 moeders paroxetine hadden ingenomen tijdens de eerste maanden van de zwangerschap, zijn er enkele meldingen geweest die wijzen op een hoger risico op aangeboren afwijkingen, vooral van het hart. In de algemene bevolking wordt ongeveer 1 op de 100 baby's geboren met een hartafwijking. Dat aantal stijgt tot ongeveer 2 op de 100 baby's bij moeders die paroxetine innamen.

U en uw arts kunnen beslissen dat het voor u beter is om over te schakelen op een andere behandeling of om de inname van Paroxetine Sandoz geleidelijk stop te zetten als u zwanger bent. Maar afhankelijk van uw omstandigheden kan uw arts u zeggen dat het voor u beter is om Paroxetine Sandoz verder in te nemen.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw of arts weet dat u Paroxetine Sandoz inneemt. Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste fase ervan, kunnen geneesmiddelen zoals Paroxetine Sandoz het risico op persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) verhogen. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart van de baby en zijn longen te hoog. Als u Paroxetine Sandoz inneemt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, zou uw pasgeboren baby ook andere aandoeningen kunnen vertonen, die gewoonlijk beginnen tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Mogelijke symptomen zijn:

- ademhalingsstoornissen
- een blauwige huid of te warm of koud aanvoelen
- blauwe lippen
- braken of niet goed eten
- zeer moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- bevingen, schokken of stuipen
- verhoogde reflexen.

► Als uw baby dergelijke symptomen vertoont als hij wordt geboren, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, **moet u contact opnemen met uw arts of vroedvrouw, die u advies zullen kunnen geven.**

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

Borstvoeding:
Paroxetine Sandoz kan in zeer kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk.
Als u Paroxetine Sandoz inneemt, moet u opnieuw uw arts raadplegen en hem/haar dat melden voordat u borstvoeding begint te geven. U en uw arts kunnen beslissen dat u borstvoeding mag geven terwijl u Paroxetine Sandoz inneemt.

Vruchtbaarheid:
In dieronderzoek is aangetoond dat paroxetine de kwaliteit van het sperma vermindert. Theoretisch zou dat invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar bij de mens werd nog geen invloed op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine Sandoz zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of een wazig zicht. Als u die bijwerkingen inderdaad krijgt, mag u niet rijden of machines bedienen.

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

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Soms moet u meer dan één tablet of een halve tablet nemen.

De onderstaande tabel toont de aanbevolen doseringen voor verschillende aandoeningen.

	Startdosering	**Aanbevolen**	**Maximale**

		dagdosering	dagdosering
Depressie	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessieve-compulsieve stoornis (obsessies en dwanghandelingen)	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis (paniekaanvallen)	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties)	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 dosis u moet nemen als u start met het nemen van Paroxetine Sandoz. De meeste mensen voelen zich al wat beter na een paar weken. Als het op dat moment nog niet beter met u gaat, praat dan met uw arts die u zal zeggen wat u moet doen. Hij of zij kan dan beslissen om de dosis geleidelijk aan, in stappen van 10 mg, te verhogen tot de dagelijkse maximumdosis.

Neem de tabletten 's morgens in met voedsel.
Slik ze in met een slok water.
Kauw niet.

20, 30 en 40 mg filmomhulde tabletten kunnen indien nodig in gelijke doses worden verdeeld

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

Ouderen
De maximumdosering voor mensen ouder dan 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte
Als u een lever- of nierziekte hebt, kan uw arts beslissen u een lagere dosering van Paroxetine Sandoz voor te schrijven dan normaal.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem nooit meer tabletten in dan uw arts aanbeveelt. Als u (of iemand anders) te veel Paroxetine Sandoz inneemt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of ziekenhuis. Toon hen de verpakking van de tabletten. Iemand die een overdosis van Paroxetine Sandoz heeft ingenomen, kan een van de symptomen die worden opgesomd in rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen,* of de volgende symptomen vertonen: koorts, oncontroleerbaar aanspannen van de spieren.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde moment in.
Als u toch een dosis vergeet en u herinnert het zich voordat u naar bed gaat, neem het dan meteen in. Ga de volgende dag verder zoals anders.
Als u het zich pas 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over. U kunt mogelijks ontwenningsverschijnselen krijgen, maar die verdwijnen weer als u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip inneemt.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt
Paroxetine Sandoz 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 voordat ze

beter worden. Als u zich niet beter voelt na enkele weken, gaat u weer naar uw arts, die u advies zal geven. 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 dit middel
Stop niet met het innemen van Paroxetine Sandoz tenzij uw arts u dat zegt.
Bij stopzetting van Paroxetine Sandoz, zal uw arts u helpen om uw dosis geleidelijk aan te verlagen over een periode van een aantal weken of maanden – dit zou de kans op ontwenningsverschijnselen moeten verminderen. Een manier om dat te doen, is de dosering van Paroxetine Sandoz die u inneemt, geleidelijk te verlagen met 10 mg per week.
De meeste mensen vinden dat de symptomen bij het stopzetten van Paroxetine Sandoz licht zijn en vanzelf verdwijnen binnen de twee weken. Voor sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn of langer aanhouden.

Als u ontwenningsverschijnselen krijgt bij het afbouwen van uw tabletten, kan uw arts beslissen dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt bij het stopzetten van Paroxetine Sandoz, raadpleeg dan uw arts. Het is mogelijk dat hij of zij u dan zal vragen om de tabletten opnieuw in te nemen en langzamer af te bouwen.

Als u toch ontwenningsverschijnselen krijgt, kunt u nog altijd stoppen met Paroxetine Sandoz.

Mogelijke ontwenningsverschijnselen bij het stopzetten van de behandeling
Uit onderzoeken blijkt dat 3 op de 10 patiënten een of meer symptomen opmerken bij het stopzetten van paroxetine. Sommige ontwenningsverschijnselen treden vaker op dan andere.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Zich duizelig, wankel of onstabiel voelen
- Gewaarwordingen zoals tintelingen, een brandend gevoel en (minder vaak voorkomend) een gevoel van een elektrische schok, ook in het hoofd
- Sommige patiënten hebben een zoemend, sissend, fluitend, tuitend of ander aanhoudend geluid in de oren ontwikkeld (tinnitus) tijdens het nemen van paroxetine
- Slaapstoornissen (hevige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen)
- Zich angstig voelen
- Hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Zich niet goed voelen (misselijkheid)
- Zweten (ook ‘s nachts)
- Zich rusteloos of opgewonden voelen
- Tremor (beven)
- Zich verward of gedesoriënteerd voelen
- Diarree (losse stoelgang)
- Zich emotioneel of prikkelbaar voelen
- Stoornissen van het gezichtsvermogen
- Versnelde en onregelmatige of bonzende hartslag (hartkloppingen).

► Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt over ontwenningsverschijnselen wanneer u stopt met Paroxetine Sandoz.

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 bijwerkingen optreden in de eerste weken dat Paroxetine Sandoz wordt ingenomen.

Raadpleeg een arts als u tijdens de behandeling een van de volgende bijwerkingen krijgt
U moet mogelijk onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**:**
- **Als u ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen hebt**, waaronder bloed opbraken of bloed in uw stoelgang, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.**
- **Als u niet kunt plassen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.**

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)**:**
- **Als u toevallen** (stuipen) **ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.**
- **Als u zich rusteloos voelt en het gevoel hebt dat u niet kunt stil zitten of stil staan,** kunt u zogeheten *acathisie* hebben. Door uw dosis Paroxetine Sandoz te verhogen, kunnen deze gevoelens verergeren. Als u hier last van hebt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Als u zich moe, zwak of verward voelt en pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren hebt,** kan dit toe te schrijven zijn aan een laag natriumgehalte in uw bloed. Als u deze symptomen hebt, **neem dan contact op met uw arts.**

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)**:**
- **Allergische reacties die ernstig kunnen zijn, op Paroxetine Sandoz.**
  Als u een rode huiduitslag met bulten, zwelling van de oogleden, het gelaat, de lippen, de mond of tong ontwikkelt, jeuk begint te krijgen of moeilijk kunt ademen (kortademigheid) of slikken en zich zwak of licht in het hoofd voelt met een collaps of verlies van bewustzijn tot gevolg, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.**
- **Als u een aantal of alle volgende symptomen hebt, kunt u de aandoening serotonine-syndroom hebben of maligne neurolepticasyndroom.** De symptomen zijn: zeer onrustig of geprikkeld gevoel, verward gevoel, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotse schokbewegingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen met bewustzijnsverlies tot gevolg. Als u hier last van hebt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acute glaucoom.**
  Als uw ogen pijn doen en uw zicht wordt wazig, **neem dan contact op met uw arts.**

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Sommige mensen hebben gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord gehad tijdens het gebruik van paroxetine of kort nadat de behandeling werd stopgezet (zie rubriek 2).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van paroxetine.

Als u deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- misselijkheid (nausea). Neem het geneesmiddel ‘s ochtends met voedsel in om de kans op misselijkheid te verminderen.
- verandering in geslachtsdrift of seksuele functie. Bijvoorbeeld geen orgasme, en bij mannen, abnormale erectie en ejaculatie

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)**:**
- stijging van de cholesterolconcentratie in het bloed
- verminderde eetlust
- niet goed slapen (insomnia) of zich slaperig voelen
- abnormale dromen (met inbegrip van nachtmerries)
- zich duizelig voelen of bevingen (tremor) hebben
- hoofdpijn
- concentratiemoeilijkheden
- zich geagiteerd voelen
- zich ongebruikelijk zwak voelen
- wazig zicht
- geeuwen, droge mond
- diarree of constipatie
- braken
- gewichtstoename
- zweten

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**:**
- een kortstondige stijging van de bloeddruk of een kortstondige daling waardoor u zich duizelig voelt of flauwvalt wanneer u plots opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, bevingen of abnormale bewegingen in de mond en tong
- verwijde pupillen
- huiduitslag
- jeuk
- zich verward voelen
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden) hebben
- niet kunnen plassen (urineretentie) of een oncontroleerbaar, onwillekeurig urineverlies (urine-incontinentie)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- als u diabetes hebt, kunt u een verlies van controle over uw bloedsuikerspiegel ervaren wanneer u Paroxetine Sandoz neemt. Praat met uw arts over het aanpassen van de dosis van uw insuline of andere diabetesmedicatie.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)**:**
- abnormale productie van borstmelk bij mannen en vrouwen
- een trage hartslag
- effecten op de lever die aantoonbaar zijn in bloedtesten van uw leverfunctie
- angstaanvallen
- overactief gedrag of overactieve gedachten (manie)
- zich van zichzelf ontkoppeld voelen (depersonalisatie)
- zich angstig voelen
- onweerstaanbare drang om de benen te bewegen (rustelozebenensyndroom)
- pijn in de gewrichten of spieren
- stijging van een hormoon, prolactine genaamd, in het bloed
- stoornissen van de menstruatie (met inbegrip van zware of onregelmatige menstruatie, bloeding tussen de menstruatieperioden in en helemaal geen of uitgestelde menstruatie)

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)**:**
- huiduitslag, die blaarvorming kan veroorzaken, en er uitziet als kleine schietschijven (centrale donkere vlekjes omgeven door een blekere zone, met een donkere ring rond de rand) erythema multiforme genaamd
- een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom)

- een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- leverproblemen waardoor de huid of het wit van de ogen gelig wordt
- syndroom van inadequate productie van antidiuretisch hormoon (SIADH), is een aandoening waarbij het lichaam een overmatige hoeveelheid water produceert en een afname van de natriumconcentratie (zout) vertoont, als gevolg van incorrecte chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden of kunnen helemaal geen symptomen vertonen
- vloeistof- of waterretentie (wat aanleiding kan geven tot zwelling van de armen of benen)
- gevoeligheid voor zonlicht
- pijnlijke erectie van de penis die niet verdwijnt
- laag aantal bloedplaatjes

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- tandenknarsen
- zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of een ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap' in rubriek 2 voor meer informatie

Een verhoogd risico op botbreuken is waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innamen.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Blister (Alu/PVC):
30 mg: bewaren beneden 30°C.
20 mg en 40 mg: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE-fles:
20 mg, 30 mg, 40 mg: bewaren beneden 30°C.

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 dit middel?
De werkzame stof in dit middel is paroxetine (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg paroxetine (als hydrochloride).

Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg paroxetine (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg paroxetine (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet
Mannitol
Microkristallijne cellulose
Copovidone K28
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

Coating van de tablet
Hypromellose 5 cps
Talk (gemicroniseerd)
Titaandioxide (E 171)
30 mg filmomhulde tabletten bevatten ook nog:
Rood ijzeroxide (E 172)
Indigokarmijn aluminiumlak (E 132)

Hoe ziet Paroxetine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
20 mg filmomhulde tabletten:
Witte, ronde, in twee helften deelbare filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemerkt met “PX 20”.

30 mg filmomhulde tabletten:
Blauwe, ovale, convexe, filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemerkt met “PX 30”.

40 mg filmomhulde tabletten:
Witte, ronde, in vier delen deelbare filmomhulde tablet met een drukgevoelige breukstreep, gemerkt met ”PX 40”.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/ALU-blisterverpakkingen vervat in een kartonnen doos, of in een HDPE-fles met een schroefdop.

20 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56 (enkel voor blisterverpakking), 60, 98 (enkel voor blisterverpakking), 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten.
30 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 (enkel voor blisterverpakking), 60, 98 (enkel voor blisterverpakking), 100 en 250 filmomhulde tabletten.
40 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56 (enkel voor blisterverpakking), 60, 98 (enkel voor blisterverpakking), 100, 200 en 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenië
Rowa Pharmaceuticals LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Ierland

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Paroxetine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten, polyethyleen fles: BE232276
Paroxetine Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten, blister (Al/PVC): BE232267
Paroxetine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten, polyethyleen fles: BE315813
Paroxetine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten, blister (Al/PVC): BE315822
Paroxetine Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten, polyethyleen fles: BE232294
Paroxetine Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten, blister (Al/PVC): BE232285

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

BE	Paroxetine Sandoz 20 mg – 30 mg – 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Paroxetin – 1A Pharma 30 mg Filmtabletten
DK	Optipar, filmovertrukne tabletter
FI	Optipar 20 mg – 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Parox 20 mg – 30 mg Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.