

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paroxetine EG 20 mg filmomhulde tabletten paroxetine (als paroxetinemesilaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 behoort tot de geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) genoemd worden, wat antidepressiva zijn.

Paroxetine EG wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Depressie (episodes van ernstige depressie)
- Obsessief-compulsieve stoornis (herhaaldelijke obsessieve gedachten en/of handelingen)
- Paniekstoornis met of zonder agorafobie (bijv. een sterke angst om het huis te verlaten, winkels te betreden, of angst voor openbare ruimtes)
- Sociale angststoornis/sociale fobie (sterke angst voor, of het vermijden van alledaagse sociale aangelegenheden)
- Gegeneraliseerde angststoornis (in het algemeen zich zeer angstig of nerveus voelen)
- Posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door het herbeleven van een traumatische ervaring)

2. Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen?

- U bent **allergisch voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U gebruikt een bepaald soort geneesmiddel tegen depressie of de ziekte van Parkinson (zogenaamde **monoamino-oxidase remmers (MAO-remmers)**).
 - U mag paroxetine pas gaan gebruiken als u minimaal 14 dagen gestopt bent met het gebruik van *irreversibele* MAO-remmers (zoals **isocarboxazide** en **fenelzine**).

- Als u *reversibele* MAO-remmers gebruikt (zoals **moclobemide**, **linezolid**, **methyleenblauw** (methylthioninechloride)) dient u minimaal 24 uur te wachten voordat u paroxetine gaat gebruiken.
- Omgekeerd, moet u tenminste 7 dagen wachten nadat u gestopt bent met het gebruik van paroxetine voor u kunt beginnen met het innemen van MAO-remmers.
- U gebruikt een bepaald geneesmiddel tegen ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychoses (**thioridazine**) (zie rubriek 2. “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- U gebruikt een bepaald middel tegen psychoses (**pimozide**) (zie rubriek 2. “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?

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

- als u een bepaald soort geneesmiddel gebruikt tegen depressie of de ziekte van Parkinson (**MAO-remmers**). U mag paroxetine niet tegelijkertijd innemen. Uw arts zal u vertellen wanneer u de behandeling met paroxetine moet beginnen na stopzetting van deze MAO-remmers (zie rubriek 2. “Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen?” en rubriek 2. “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- als u zich **rusteloos, overactief** voelt en **niet stil kunt zitten of staan** (acathisie). Dit treedt meestal op in de eerste paar weken van de behandeling. Als zich bij u deze verschijnselen voordoen, gelieve contact op te nemen met uw arts. In een dergelijk geval kan het verhogen van de dosering schadelijk zijn.
- als u last krijgt van een bepaald syndroom (**serotoninesyndroom**). Dit syndroom doet zich voor als een combinatie van enkele van de volgende verschijnselen: (extreme) rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), zweten, trillen of rillingen, verhoging van de reflexen, plotselinge spiersamentrekkingen (myoclonus), verhoogde lichaamstemperatuur en stijfheid (zie rubriek 2. “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”). Wanneer u enkele van deze symptomen tezamen herkent, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts en de behandeling met paroxetine dient gestopt te worden.
- als u heeft geleden aan (periodes van) overdreven opgewektheid, wat ongewoon gedrag veroorzaakte (**manie**). Als een manische periode optreedt, moet de behandeling met paroxetine mogelijk gestopt worden.
- als u een **verminderde leverwerking** of een **ernstig verminderde nierwerking** heeft. De dosering moet mogelijk door uw arts aangepast worden.
- als u **suikerziekte** (diabetes) heeft. De behandeling met paroxetine kan mogelijk uw bloedsuikerspiegel veranderen, waardoor uw bloedsuikerspiegel gecontroleerd dient te worden. Mogelijk moet de dosering van uw insuline of uw bloedsuikerverlagende tabletten worden aangepast.
- als u lijdt of heeft geleden aan "vallende ziekte" (**epilepsie**) of **toevallen**. Paroxetine kan toevallen of stuipen (convulsies) veroorzaken, dus zal uw arts hier bij u extra op moeten letten. Als zich bij u toevallen voordoen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijk moet de behandeling met paroxetine gestopt worden.
- als u behandeld wordt met gecontroleerde elektrische stroomstoten (**elektroshocktherapie, ECT**). Er is nog weinig ervaring opgedaan met het gebruik van paroxetine tijdens elektroshocktherapie, dus zal uw arts hier extra op moeten letten.
- als u een **verhoogde oogboldruk** (glaucoom) heeft of heeft gehad. Paroxetine kan mogelijk leiden tot verwijding van de pupillen (mydriasis), wat verhoogde oogboldruk kan veroorzaken. Uw arts zal hier extra moeten op letten.
- als u lijdt aan een **hart- of vaataandoening**. De veiligheid van paroxetine is niet onderzocht bij patiënten met deze aandoening, dus zal uw arts bij u extra voorzorgsmaatregelen nemen.

- als u **ouder** bent, **andere geneesmiddelen** gebruikt, of een **leverprobleem** (cirrose) heeft, waardoor u een verhoogd risico heeft op verlaging van het natrium (zout) gehalte in uw bloed. Paroxetine kan het natriumgehalte in uw bloed verlagen, wat kan leiden tot slaperigheid en spierzwakte. Waarschuw uw arts indien u hier last van krijgt.
- als u een verhoogd risico heeft op **bloedingen** of geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven, of **als u zwanger bent** (zie Zwangerschap, bortsvoeding en vruchtbaarheid). Paroxetine kan abnormale bloedingen veroorzaken, dus uw arts zal hier bij u extra op moeten letten (zie rubriek 2. “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- als u **overweegt te stoppen met het gebruik van paroxetine**. U kunt, vooral als u plotseling stopt met de behandeling, last krijgen van ontwenningssverschijnselen (zie rubriek 3. “Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG”). Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met paroxetine.

Gedachten aan zelfdoding en verslechtering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of angststoornissen hebt, dan kunt u soms denken aan zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen wanneer u voor het eerst antidepressiva begint in te nemen, omdat al deze geneesmiddelen pas na zekere tijd gaan werken, gewoonlijk na ongeveer twee weken maar soms later.

Er is meer kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- Als u eerder al gedachten over zelfdoding of zelfbeschadiging had.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies wees op een hoger risico aan zelfdoding gerelateerd gedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen en die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment aan zelfbeschadiging of zelfdoding denkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**.

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u een angststoornis hebt, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt 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.

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 jongeren tot 18 jaar

Paroxetine dient normalerwijze niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar paroxetine voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts paroxetine heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van paroxetine, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Paroxetine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** De werking van andere geneesmiddelen kan worden beïnvloed door paroxetine. Deze geneesmiddelen kunnen omgekeerd ook de werking van paroxetine beïnvloeden. Paroxetine kan een wisselwerking hebben met:

- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson (**MAO-remmers**, zoals **moclobemide, isocarboxazide**), een bepaald voedingssupplement (**L-tryptofaan**), bepaalde geneesmiddelen tegen migraine (**triptanen**, zoals **sumatriptan, almotriptan**), bepaalde pijnstillers (**tramadol, buprenorfine, pethidine**), een bepaald middel gebruikt bij infecties (**linezolid**), een preoperatief visualiserend middel (**methyleenblauw**), andere selectieve serotonine-heropnameremmers (**SSRI's**, zoals **fluoxetine, sertraline**), bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij sommige psychiatrische aandoeningen (**lithium, risperidon**), een bepaald geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van chronische pijn of bij anesthesie (**fentanyl**) en **St. Janskruid**-preparaten (*Hypericum perforatum*), een natuurlijk voorkomend middel tegen depressies. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot het *serotoninesyndroom* (zie rubriek 2. “Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen” en rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?”).
- **buprenorfine** gecombineerd met **naloxon**, substitutiebehandeling voor opioïdverslaving.
- een bepaald geneesmiddel tegen psychoses (**pimozide**). In onderzoek dat is uitgevoerd naar gelijktijdig gebruik van pimozide en paroxetine is aangetoond dat de hoeveelheid pimozide in het bloed toeneemt als het gelijktijdig wordt toegediend met paroxetine. Aangezien pimozide ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, zoals hartritmestoornissen, mag paroxetine niet gelijktijdig gebruikt worden met pimozide (zie rubriek 2. “Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen?”).
- **enzymremmende geneesmiddelen**, zoals bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (**clomipramine**). Uw arts zal waarschijnlijk een lagere dosering voorschrijven dan normaal. Als u tegelijkertijd paroxetine en geneesmiddelen met een enzymstimulerende werking gaat gebruiken (bijvoorbeeld **carbamazepine, rifampicine, fenobarbital, fenytoïne**) is een aanpassing van de begintdosering meestal niet nodig en zal uw arts de volgende doseringen aanpassen op het effect van het geneesmiddel.
- Spierverslappers die bij anesthesie worden gebruikt, zoals **mivacirium en suxamethonium**. De spierverslappende werking kan verlengd worden door interactie met paroxetine.
- Een combinatie van bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij **Human Immunodeficiency Virus (HIV) infectie (fosamprenavir en ritonavir)**.
- een bepaald geneesmiddel gebruikt bij de ziekte van Parkinson (**procyclidine**). De werking en bijwerkingen van procyclidine kunnen versterkt worden. Als u last krijgt van bijwerkingen zoals een droge mond, wazig zien, obstipatie en problemen met de blaaslediging (urineretentie), moet mogelijk, in overleg met uw arts, de dosering van procyclidine verlaagd worden.
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van **epilepsie** (anticonvulsiva, zoals **natriumvalproaat**). Hoewel een effect niet is gebleken, dient uw arts extra voorzichtig te zijn met het voorschrijven van paroxetine aan patiënten met epilepsie.
- geneesmiddelen die door dezelfde leverenzymen als paroxetine worden afgebroken. Voorbeelden hiervan zijn: bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (**tricyclische antidepressiva**, zoals **nortriptyline en desipramine**), bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige geestesziekte, bijvoorbeeld psychoses (**perfenazine, thioridazine en risperidon**), een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen met ADHD (**atomoxetine**), bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (zoals **flecainide, propafenon**), een bepaald geneesmiddel tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de

borst (angina pectoris) en een verhoogde bloeddruk (**metoprolol**), een bepaald geneesmiddel voor de behandeling van een hoge cholesterol (**pravastatine**) en bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (**fenothiazines**). De werking en bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen versterkt worden. Paroxetine en thioridazine mogen niet gelijktijdig gebruikt worden, vanwege de kans op ernstige bijwerkingen zoals hartritmestoornissen en plotselinge dood (zie rubriek 2. “Wanneer mag u Paroxetine EG niet innemen”).

- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (**anticoagulantia**, zoals **acenocoumarol**, **fenprocoumon**). De werking en bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen versterkt worden en de kans op bloedingen kan toenemen. Uw arts zal u intensiever moeten controleren en de dosering van de anticoagulantia moet mogelijk worden aangepast (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?”).
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen (**tamoxifen**).
- geneesmiddelen die de kans op een bloeding kunnen verhogen. Voorbeelden hiervan zijn: bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij ernstige geestesziekte of misselijkheid en braken (**fenothiazines**, zoals **chlorpromazine**, **perphenazine**), een bepaald geneesmiddel tegen schizofrenie (**clozapine**), bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (**tricyclische antidepressiva**), acetylsalicylzuur, bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, zoals **ibuprofen** en **COX-2 remmers**, zoals **rofecoxib**, **celecoxib**) (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?”).
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen (zoals **cimetidine** of **omeprazol**).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U dient gelijktijdig gebruik van paroxetine en **alcohol** te vermijden.

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. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van paroxetine tijdens de zwangerschap te bepalen. Gegevens uit enkele onderzoeken bij zwangere vrouwen suggereren dat de kinderen van moeders die tijdens de eerste maanden van hun zwangerschap paroxetine hebben gebruikt een mogelijk verhoogd risico hebben op een aangeboren afwijking van het hart. U en uw arts kunnen besluiten dat het beter voor u is om over te stappen naar een ander geneesmiddel, of om geleidelijk te stoppen met paroxetine tijdens uw zwangerschap. Afhankelijk van uw omstandigheden, kan uw arts echter ook aangeven dat het beter voor u is om paroxetine te blijven nemen.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw of arts ervan op de hoogte is dat u paroxetine neemt. 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.

Wanneer het genomen wordt tijdens de zwangerschap, voornamelijk laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals paroxetine het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) genoemd en veroorzaakt het een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring. Deze verschijnselen treden meestal op binnen 24 uur na de geboorte. Als dit het geval is bij uw baby, contacteer dan onmiddellijk uw vroedvrouw en/of arts.

Als u paroxetine neemt in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, dan zou uw pasgeborene baby ook andere aandoeningen kunnen hebben, die meestal ook optreden binnen 24 uur na de

geboorte. Mogelijke verschijnselen zijn: slaapproblemen, voedingsproblemen, moeilijkheden met ademen, blauw aanlopen van de huid, te hoge of te lage temperatuur, braken, veel huilen, stijve of slappe spieren, lusteloosheid, trillen, toevallen of stuipen. Als uw kind één of enkele van deze verschijnselen heeft na de geboorte en u bent hier bezorgd over, **vraag dan uw arts of vroedvrouw om advies.**

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Als u paroxetine gebruikt, overleg dan met uw arts voordat u start met borstvoeding geven. U en uw arts kunnen besluiten dat u borstvoeding kunt geven terwijl u paroxetine neemt.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat paroxetine invloed heeft op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Dit geneesmiddel kan echter bijwerkingen veroorzaken (zoals troebel zicht, duizeligheid, slaperigheid of verwarring). Zorg dat u niet autorijdt, machines bedient of andere dingen doet waarbij u alert en geconcentreerd moet zijn, wanneer u last krijgt van deze bijwerkingen. Dit betekent dat u eerst uw reactie op paroxetine moet observeren voordat u dergelijke activiteiten uitvoert.

Paroxetine EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Paroxetine kunt u het beste 's ochtends innemen, samen met wat voedsel. De tabletten dienen in hun geheel te worden ingenomen zonder te kauwen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Over het algemeen is de gebruikelijke dosering:

- ***episodes van ernstige depressie***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Verbetering begint over het algemeen na 1 week, maar het kan zijn dat het effect pas later merkbaar wordt (vanaf de tweede week). Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine), tot een maximum van 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan meer dan 6 maanden zijn.
- ***obsessief-compulsieve stoornis***
De aanbevolen dosering is 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag, met een begindosering van 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale

dosering is 3 tabletten (60 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.

- ***paniekstoornis met of zonder agorafobie***
De aanbevolen dosering is 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag, met een begindosering van ½ tablet (10 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 3 tabletten (60 mg paroxetine) per dag. De begindosering is laag, om te voorkomen dat de verschijnselen van de paniekstoornis erger worden in het begin van de behandeling. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan een paar maanden zijn of zelfs langer.
- ***sociale angststoornis/sociale fobie***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt geëvalueerd.
- ***gegeneraliseerde angststoornis***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt geëvalueerd.
- ***posttraumatische stressstoornis***
De aanbevolen dosering is 1 tablet (20 mg paroxetine) per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen, in stappen van ½ tablet (10 mg paroxetine). De maximale dosering is 2½ tablet (50 mg paroxetine) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten zult moeten innemen. Dit kan langdurig zijn, waarbij de behandeling regelmatig wordt geëvalueerd.

Ouderen

De aanbevolen begindosering voor oudere patiënten is gelijk aan die voor andere volwassenen, maar de maximale dosis mag niet hoger worden dan 2 tabletten (40 mg paroxetine) per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar (zie rubriek 2. “Kinderen en jongeren tot 18 jaar”).

Patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren

Als uw lever of uw nieren niet zo goed werken, dan dient uw arts de dosering aan te passen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u paroxetine moet blijven gebruiken. Afhankelijk van uw aandoening kan het zijn dat u paroxetine een langere tijd moet gebruiken. Het gebruik moet vaak nog een tijd voortgezet worden, ook al zijn de symptomen al verdwenen, om er voor te zorgen dat deze symptomen niet meer terugkomen. **Stop nooit met het gebruik van paroxetine zonder overleg met uw arts.**

Plotseling stoppen met paroxetine kan ontweningsverschijnselen geven en daarom moet de dosering geleidelijk afgebouwd worden (zie rubriek 3. “Als u stopt met het innemen van

Paroxetine EG”).

Heeft u te veel van Paroxetine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Paroxetine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten mee om aan uw arts te laten zien. U kunt naast de bekende bijwerkingen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”) last krijgen van de volgende verschijnselen: koorts en onvrijwillige spiercontracties.

Bent u vergeten Paroxetine EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine EG zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat dan ontwenningverschijnselen kunnen optreden. Verschijnselen die kunnen optreden als u stopt met paroxetine zijn: duizeligheid, gevoelsstoornissen (tintelingen, branderig gevoel of het voelen van elektrische schokjes of zoemen, sissen, fluiten, piepen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)), angst, slaapstoornissen (waaronder intensief dromen of nachtmerries) en hoofdpijn. Minder vaak voorkomende effecten zijn: opwinding, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, emotioneel labiel zijn, zichtstoornissen, hartkloppingen (palpitaties), diarree en geïrriteerd zijn (zie ook rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).

Deze symptomen treden meestal op binnen de eerste paar dagen na het staken van de behandeling, maar dergelijke symptomen kunnen ook voorkomen bij patiënten die een dosering vergeten zijn in te nemen. De ontwenningverschijnselen verdwijnen meestal vanzelf binnen twee weken, hoewel ze bij sommige mensen ernstiger kunnen zijn of langer kunnen duren (2-3 maanden of langer). Als u en uw arts overwegen te stoppen met de behandeling met paroxetine, dan dient de dagdosering geleidelijk afgebouwd te worden over een aantal weken of maanden (beginnend met stappen van 10 mg per week). U mag alleen in overleg met uw arts de dosering verlagen.

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.

Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- Abnormale bloedingen, zoals blauwe plekken op de huid (ecchymosis en gynaecologische bloedingen)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Toevallen, stuipen (convulsies)
- Rusteloos en overactief gevoel met het onvermogen om enige tijd stil te zitten of te staan

(acathisie)

- Te lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hyponatriëmie), voornamelijk bij ouderen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Allergische reacties op paroxetine **die ernstig kunnen zijn** waaronder pijnlijke huiduitslag met hevige jeuk (urticaria), of een ernstige reactie die zwelling van de huid, keel of tong en ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk veroorzaakt (angio-oedeem). Als u een rode en bobbelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, als u jeuk krijgt of moeilijkheden krijgt met ademen (kortademigheid) of slikken, als u zich zwak of licht in het hoofd voelt wat tot flauwvallen of bewustzijnsverlies leidt.
- Het zogenaamde serotoninesyndroom (symptomen kunnen zijn: opwinding, verwardheid, zweten, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), trillen, beven en versnelde hartslag (tachycardie))
- Plotselinge verhoging van de oogboldruk (acuut glaucoom)

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

- Agressie, gevallen van zelfverwondingsgedachten, suïcidale ideeën en suïcidaal gedrag werden gerapporteerd tijdens de behandeling met paroxetine of kort na stopzetting van de behandeling. Deze symptomen kunnen echter ook het gevolg zijn van uw ziekte.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Misselijkheid
- Seksuele problemen zoals problemen met de zaadlozing, verminderde zin in seks, seksueel onvermogen van de man (impotentie) en problemen met het krijgen van een orgasme

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- Verhoging van de cholesterolwaarden in het bloed, verminderde eetlust
- Slaperigheid (somnia), slapeloosheid (insomnia), opwinding, abnormale dromen (waaronder nachtmerries)
- Duizeligheid, trillen, hoofdpijn, verlies van concentratie (concentratiestoornis)
- Troebel zicht
- Geuwen
- Verstopping (constipatie), diarree, braken, droge mond
- Zweten
- Toename van het lichaamsgewicht, algehele lichaamsschwakte met o.a. spierschwakte (asthenie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- Afname van het aantal witte bloedcellen
- 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.
- Verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Ongecontroleerde bewegingen van lichaam of gezicht (extrapiramidale stoornissen)
- Verwijding van de pupil (mydriasis)
- Versnelde hartslag (sinustachycardie)
- Zich duizelig of zwak voelen, vooral bij het plotseling opstaan vanuit een liggende of zittende positie (orthostatische hypotensie)

- Huiduitslag, jeuk (pruritis)
- Problemen met het ledigen van de blaas (urineretentie) en een oncontroleerbaar/onvrijwillig verlies van urine (urineincontinentie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- (Perioden van) opgetogen gevoel of overdreven opgewektheid dat ongewoon gedrag veroorzaakt (manie, manische perioden), angst, paniekaanvallen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)
- Onweerstaanbare drang om de benen te bewegen (rusteloze benensyndroom (RBS) of Restless Legs Syndrome (RLS))
- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Verhoging van levergerelateerde enzymen
- Spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine (hyperprolactinaemia), wat abnormale productie van melk kan veroorzaken, bij zowel mannen als vrouwen (galactorroe) en menstruatiestoornissen (waaronder zware of onregelmatige menstruaties, bloedingen tussen menstruaties en afwezigheid of vertraging van menstruatie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed wat het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroot (trombocytopenie)
- Vasthouden van vocht en te weinig natrium (zout) in het bloed als gevolg van een stoornis in de afgifte van het antidiuretisch hormoon (SIADH)
- Maagdarmbloedingen
- Leverfunctiestoornissen, zoals leverontsteking (hepatitis) soms gepaard gaande met geelzucht en/of een verminderde werking van de lever
- ernstige huidreacties (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse), urticaria, overgevoeligheid voor (zon)licht
- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Vochtophoping in de armen en/of benen (perifeer oedeem)

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

- Tandknarsen
- Zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)

Er werd een verhoogd risico op beenbreuken vastgesteld bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innemen.

Bij het stoppen van de behandeling zijn de volgende ontweningsverschijnselen gemeld:

Vaak: duizeligheid, zintuiglijke stoornissen, slaapstoornissen, angst en hoofdpijn

Soms: opwindings, misselijkheid, zweten, trillingen, verwardheid, emotioneel labiel zijn, moeilijkheden bij het zien, hartkloppingen, diarree en geïrriteerdheid

Deze symptomen zijn meestal licht van aard en verdwijnen vanzelf. Stop nooit zelf de behandeling met paroxetine zonder uw arts te raadplegen en stop de behandeling nooit plotseling, omdat ontweningsverschijnselen dan eerder kunnen optreden (zie rubriek 3. "Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG").

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Wanneer kinderen en jongeren onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 kinderen/jongeren één van de volgende bijwerkingen:

emotionele veranderingen (waaronder huilen en stemmingswisselingen), zelfverwonding, zelfmoordgedachten of zelfmoordpoging, vijandig of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, bewegingsdrang, opwinding, misselijkheid, maagpijn en zenuwachtigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijk 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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Paroxetine EG?

- De werkzame stof in Paroxetine EG is paroxetine (als mesilaat). Eén tablet bevat paroxetinemesilaat, overeenkomend met 20 mg paroxetine.
- De andere stoffen in Paroxetine EG zijn:
 - Kern: watervrije calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
 - Omhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Paroxetine EG tabletten zijn rond, geel en filmomhuld. Ze hebben de inscriptie "POT 20" aan één kant en een breuklijn aan beide kanten.

Paroxetine EG is verkrijgbaar in doosjes met 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 tabletten in blisterverpakkingen en in een tablettencontainer met 500 tabletten.

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:

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1, Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobrega – Spanje

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen – Nederland

Lannacher Heilmittel GmbH – Schloßplatz 1 – 8502 Lannach - Oostenrijk

G.L. Pharma GmbH - Schloßplatz 1 - A-8502 Lannach – Oostenrijk

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - België

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

Oostenrijk Ennos 20 mg, Filmtabletten

Belgie Paroxetine EG 20 mg filmomhulde tabletten

Denemarken Euplix, filmovertrukne tabletter 20 mg

Duitsland Euplix 20 mg Filmtabletten

Italie Daparox 20 mg, compresse rivestite con film

Luxemburg Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés

Nederland Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paroxetine EG 20 mg filmomhulde tabletten (PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking): BE227717

Paroxetine EG 20 mg filmomhulde tabletten (Al/Al-blisterverpakking): BE227701

Paroxetine EG 20 mg filmomhulde tabletten (HDPE-tablettencontainer): BE269062

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2024 / 10/2023.