

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 (obsessief-compulsieve gedachten 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 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. "Welke stoffen zitten er in Paroxetine EG?" en rubriek 2. "Paroxetine EG bevat lactose".
- 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**, **tranylcypromine** 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.

Wees extra voorzichtig met Paroxetine EG:

- als u **jonger bent dan 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.
- **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**
als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kan u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst begint met het innemen van middelen tegen depressie (antidepressiva), aangezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.
De kans dat u dergelijke gedachten heeft is groter:
 - als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfverwonding
 - als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen, die behandeld werden met een antidepressivum.Als u op gelijk welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**
Het kan helpen als u een familielid of naaste vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en u kan 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.
- 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 patienten met deze aandoening, dus zal uw arts bij u extra voorzorgsmaatregelen nemen.
- als u **ouder** bent, **andere medicatie** 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. 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 ontwenningssymptomen (zie rubriek 3. "Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG"). Overleg met uw arts voordat u stopt met de behandeling met paroxetine.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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**, **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?”).

- 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.
- 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 **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 (ernstige ventriculaire aritmie) 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 (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**), 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 **celecoxib**) (zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?”).

Gebruikt u naast Paroxetine EG 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?

U dient gelijktijdig gebruik van paroxetine en **alcohol** te vermijden. De tabletten dienen 's ochtends ingenomen te worden met wat voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Dit omdat 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 klein 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.

Wanneer het genomen wordt tijdens de zwangerschap, voornamelijk in de laatste 3 maanden van uw 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 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Paroxetine EG bevat lactose

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

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.

Vermijd het drinken van **alcohol** wanneer u Paroxetine EG neemt.

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.

Gebruik bij ouderen

De aanbevolen begintdosis 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. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?”).

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

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 ontwenningsverschijnselen 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: braken, pupilverwijding, hoofdpijn, koorts, veranderingen in de bloeddruk, opwinding, angst, versnelde hartslag (tachycardia) en oncontroleerbaar trillen van de ledematen (beven).

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 ontwenningsverschijnselen kunnen optreden. Verschijnselen die kunnen optreden als u stopt met paroxetine zijn: duizeligheid, gevoelsstoornissen (tintelingen, branderig gevoel of het voelen van elektrische schokjes), angst, tinnitus, 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 ontwenningssverschijnselen 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.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen;
vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen;
- soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen;
- zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen;
- zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen;
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed (bloed- en lymfestelselaandoeningen)

Soms: abnormale bloedingen, zoals blauwe plekken op de huid (ecchymosis)

Zeer zelden: vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed wat het risico op bloedingen of blauwe plekken vergroot (trombocytopenie)

Afweersysteem (immuunsysteemaandoeningen)

Zeer zelden: 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, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Hormonen (endocriene aandoeningen)

Zeer zelden: vasthouden van vocht en te weinig natrium (zout) in het bloed als gevolg van een stoornis in de afgifte van het antidiuretisch hormoon (SIADH).

Voeding (voedings- en stofwisselingsstoornissen)

Vaak: verhoging van de cholesterolwaarden in het bloed, verminderde eetlust

Soms: 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: te lage hoeveelheid natrium (zout) in het bloed (hyponatriëmie), voornamelijk bij

bejaarden.

Mentaal (psychische stoornissen)

Vaak: slaperigheid (somnolentia), slapeloosheid (insomnia), opwinding, abnormale dromen (waaronder nachtmerries)

Soms: verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Zelden: (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), rusteloos en overactief gevoel met het onvermogen om enige tijd stil te zitten of te staan (acathisie)

Onbekende frequentie: agressie, gevallen van zelfverwondingsgedachten, suïcidale ideeën en suïcidaal gedrag werden gerapporteerd tijdens de behandeling met paroxetine of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paroxetine EG?").

Deze symptomen kunnen echter ook het gevolg zijn van uw ziekte.

Zenuwen (zenuwstelselaandoeningen)

Zeer vaak: concentratiestoornis

Vaak: duizeligheid, trillen, hoofdpijn

Soms: ongecontroleerde bewegingen van lichaam of gezicht (extrapiramidale stoornissen)

Zelden: toevallen, stuipen (convulsies), onweerstaanbare drang om de benen te bewegen (rusteloze benensyndroom (RBS) of Restless Legs Syndrome (RLS))

Zeer zelden: 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))

Ogen (oogaandoeningen)

Vaak: troebel zicht

Soms: verwijding van de pupil (mydriasis)

Zeer zelden: plotselinge verhoging van de oogboldruk (acuut glaucoom)

Oor (evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen)

Frequentie onbekend: zoemen, sissen, fluiten, rinkelen of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)

Hart (hartaandoeningen)

Soms: versnelde hartslag (sinustachycardie)

Zelden: vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvaten (bloedvataandoeningen)

Soms: tijdelijke verhoging of verlaging van de bloeddruk

Luchtwegen (ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen)

Vaak: gapen

Maag en darmen (maagdarmstelselaandoeningen)

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: verstopping (constipatie), diarree, braken, droge mond

Zeer zelden: maagdarmbloedingen

Lever (lever- en galaandoeningen)

Zelden: verhoging van levergerelateerde enzymen

Bijsluiter

Zeer zelden: leverfunctiestoornissen, zoals leverontsteking (hepatitis) soms gepaard gaande met geelzucht en/of een verminderde werking van de lever

Huid (huid- en onderhuidaandoeningen)

Vaak: zweten

Soms: huiduitslag, jeuk (pruritis)

Zeer zelden: ernstige huidreacties (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse), urticaria, overgevoeligheid voor (zon)licht

Spiere (skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen)

Zelden: spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie)

Nieren (nier- en urinewegaandoeningen)

Soms: problemen met het ledigen van de blaas (urineretentie) en een oncontroleerbaar/onvrijwillig verlies van urine (urineincontinentie)

Genitaliën en borst (voorplantingsstelsel- en borstaandoeningen)

Zeer vaak: 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

Zelden: verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine (hyperprolactinaemia), wat abnormale productie van melk kan veroorzaken, bij zowel mannen als vrouwen (galactorroe)

Zeer zelden: pijnlijke erectie (priapisme)

Algemeen (algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen)

Vaak: toename van het lichaamsgewicht, algehele lichaamzwakte met o.a. spierzwakte (asthenie)

Zeer zelden: vochtophoping in de armen en/of benen (perifeer oedeem)

Bij het stoppen van de behandeling zijn de volgende ontwenningsverschijnselen 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 ontwenningsverschijnselen dan eerder kunnen optreden (zie rubriek 3. "Als u stopt met het innemen van Paroxetine EG").

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, opwindings, misselijkheid, maagpijn en zenuwachtigheid.

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

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 de website: www.fagg.be. 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 paroxetinesilaat, overeenkomend met 20 mg paroxetine.
- De andere stoffen in Paroxetine EG zijn:
 - Kern: watervrije calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
 - Omhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
(zie rubriek 2. "Paroxetine EG bevat lactose")

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten:

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen – Nederland

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

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

Bijsluiter

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, filmovertrokken tabletten 20 mg
Duitsland	Euplix 20 mg Filmtabletten
IJsland	Euplix, Filmuhúðað 20 mg
Italië	Daparox 20 mg, compresse rivestite con film
Luxemburg	Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
Nederland	Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Euplix, filmdragerad 20 mg

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 05/2015 /03/2017.