

In klinische experimenten traden er bijwerkingen op na het beëindigen van de behandeling bij 30% van de patiënten behandeld met paroxetine vergeleken met 20% van patiënten behandeld met placebo.

De vaakst gemelde bijwerkingen zijn duizeligheid, gevoelsstoornissen, slaapstoornissen, angst en hoofdpijn. Andere onthoudingsreacties die werden gemeld na het beëindigen van de paroxetinebehandeling omvatten agitatie, misselijkheid, tremor, verwardheid, transpireren, diarree, palpitations, emotionele instabiliteit, irriteerbaarheid en visusstoornissen. Over het algemeen waren deze licht tot matig, traden ze op binnen de eerste week na het staken van de behandeling en verdwenen ze binnen twee weken. Bij een significant aantal personen kunnen ze echter hevig zijn en lang aanhouden (2-3 maanden of meer). In de beoordeelde gegevens waren er geen aanwijzingen voor tekenen van afhankelijkheid met paroxetine.

Analyse van de beschikbare gegevens uit klinische experimenten en gegevens uit spontane meldingen geven aan dat het risico op onthoudingsreacties afhangt van verschillende factoren, zoals de duur en dosering van de therapie en de snelheid van de afbouw. Daarom kunnen patiënten behandeld met hogere doses, gedurende langere tijd en patiënten bij wie de behandeling plotseling wordt beëindigd een hoger risico vertonen van onthoudings symptomen als ze de behandeling met paroxetine stoppen.

Op basis van deze conclusies heeft het CHMP overwogen dat richtsnoeren over de beëindiging van de paroxetinebehandeling (afbouw), met een waarschuwing en een beschrijving van de onthoudings symptomen waargenomen bij het beëindigen van de paroxetinebehandeling, opgenomen moeten worden in de overeenkomstige rubrieken van de SPC en dat er geschikte farmaceutische vormen/sterkten voorhanden moeten zijn om de afbouw mogelijk te maken.

#### Kinderen en adolescenten

In klinische experimenten meldde 28% van de patiënten behandeld met paroxetine onthoudings symptomen na het beëindigen van de behandeling, vergeleken met 19% van de patiënten behandeld met placebo. De vaakst voorkomende onthoudings symptomen bij kinderen en adolescenten waren hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, zenuwachtigheid en buikpijn. De meeste onthoudings symptomen waren licht of matig. Geen ervan vereiste dat de medicatie opnieuw zou worden gestart. Er waren geen aanwijzingen van tekenen van afhankelijkheid van paroxetine, maar er zijn geen langetermijngegevens voorhanden.

#### Zwangerschap/pasgeborenen

Het CHMP bestudeerde de beschikbare gegevens uit gepubliceerde literatuur en spontane meldingen in verband met onthoudingsreacties bij pasgeborenen van wie de moeders paroxetine gebruikt hebben tijdens de zwangerschap. Symptomen zoals ademnood, cyanose, apnoe, stuipen, instabiele temperatuur, eetmoeilijkheden, braken, hypoglykemie, hypertonie, hypotonie, hyperreflexie, tremor, zenuwachtigheid, irriteerbaarheid, lethargie, constant huilen, slaperigheid en slaapmoeilijkheden kunnen optreden.

Op basis van de beschikbare gegevens heeft het CHMP overwogen dat de boven genoemde informatie over de symptomen die kunnen optreden bij pasgeborenen als de moeder paroxetine heeft gebruikt tijdens de latere stadia van de zwangerschap, moeten worden opgenomen in rubriek 4.6 (Zwangerschap en lactatie) van de SPC.

#### Acathisie

De beschikbare gegevens, met inbegrip van gegevens uit klinische experimenten, wijzen op een toegenomen risico op acathisie bij gebruik van paroxetine. Tijdens de eerste paar weken van de behandeling is de kans hierop hoger.

Met het oog hierop heeft het CHMP geconcludeerd dat er een waarschuwing moet worden opgenomen in rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) van de SPC over het risico op ontwikkeling van acathisie bij patiënten behandeld met paroxetine.