



BIJSLUITER

PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten

Lees de hele bijsluiter goed 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.

ALGEMENE INFORMATIE

PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten worden gebruikt bij het afbouwen van PAROXETINE. Het is bekend dat bijwerkingen kunnen optreden als mensen stoppen met het gebruik PAROXETINE. Dit is vooral het geval als PAROXETINE plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt.

Het afbouwschema dat u gebruikt is persoonlijk voor u of met u samengesteld. U bepaalt met uw arts of apotheker wat voor u het beste afbouwschema is.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is PAROXETINE en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Paroxetine kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine behandeld kunnen worden, zijn

- obsessieve-compulsieve stoornis (terugkerende dwangmatige gedachten met ongecontroleerd gedrag)
- paniekstoornis (paniekaanvallen, waaronder aanvallen veroorzaakt door agorafobie, de angst voor open ruimtes)
- sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties)
- posttraumatische stressstoornis (angst veroorzaakt door een schokkende ervaring)
- gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen)

Paroxetine behoort tot een groep van geneesmiddelen die SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) wordt genoemd. Iedereen heeft een stof, die serotonine wordt genoemd, in de hersenen. Mensen die depressief of angstig zijn, hebben lagere hoeveelheden serotonine dan andere mensen. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen bij het verhogen van het serotonineniveau in de hersenen. Het op de juiste wijze behandelen van een depressie of angststoornis is belangrijk om u te helpen beter te worden.

PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten wordt specifiek gebruikt bij het afbouwen van PAROXETINE.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine moet beginnen in te nemen, nadat u met het gebruik van de MAO-remmers bent gestopt.
- Als u een antipsychoticum (middel tegen psychose, ernstige geestesziekte) genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen? Paroxetine kan ervoor zorgen dat tamoxifen minder effectief is, dus uw arts kan u een ander antidepressivum voorschrijven.
- Heeft u problemen met nieren, lever of hart?
- Als u epilepsie heeft of u heeft in het verleden epileptische aanvallen gehad?
- Als u ooit manische perioden gehad (overactief gedrag of overdreven opgewektheid) heeft gehad.
- Als u een elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat

- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”) of als u andere geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals perfenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID’s zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- Als u diabetes heeft.
- Als u een zoutarm dieet volgt
- Als u aan glaucoom (verhoogd oogboldruk) lijdt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paroxetine mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Ook hebben patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij Paroxetine gebruiken. Als uw arts Paroxetine aan u (of uw kind) heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien zich bij u (of uw kind) één van de hiervoor beschreven symptomen ontwikkelt of verslechtert bij inname van Paroxetine, dan moet u uw arts informeren. Ook ontbreken nog lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

In studies waarin personen onder de 18 jaar paroxetine kregen, ervoeren minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten: een toename in zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, het zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, trillen, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding (agitatie), emotionele verandering (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongewone blauwe plekken of bloedingen (zoals bloedneuzen). Deze studies toonden bovendien aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) gebruikten in plaats van paroxetine, hoewel het bij hen minder vaak werd waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij personen onder de 18 jaar hadden ontwenningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van paroxetine. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan die, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van paroxetine (zie rubriek 3 “Hoe wordt Paroxetine ingenomen”, in deze bijsluiter). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een volwassene jonger dan 25 jaar bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden nog gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Paroxetine werkt beïnvloeden, of kunnen ervoor zorgen dat er eerder bijwerkingen optreden. Paroxetine kan ook de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, waaronder:

- geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninechloride (methyleenblauw))
- thioridazine of pimozide, dit zijn antipsychotica - zie "Neem Paroxetine niet in", in deze bijsluiter
- acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam
- tramadol en pethidine
- geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om migraine te behandelen
- andere antidepressiva waaronder andere SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- een voedingssupplement genaamd tryptofaan
- mivacurium en suxamethonium (gebruikt bij anesthesie (verdoving))
- geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, perfenazine, clozapine (genaamd antipsychotica), gebruikt om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen
- fentanyl, dat gebruikt wordt voor anesthesie (verdoving) of voor de behandeling van chronische pijn
- een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) infecties te behandelen
- sint-janskruid, een kruidenbehandeling van depressie
- fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om toevallen of epilepsie te behandelen
- atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)

- procyclidine, gebruikt om trillen te verlichten, in het bijzonder bij de ziekte van Parkinson
- warfarine of andere geneesmiddelen genaamd anticoagulantia die het bloed verdunnen
- propafenon, flecaïnide en geneesmiddelen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen
- metoprolol, een bètablokker gebruikt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen
- pravastatine, gebruikt bij de behandeling van te hoge cholesterol
- rifampicine, gebruikt om tuberculose (tbc) en lepra te behandelen
- linezolide, een antibioticum
- tamoxifen, gebruikt om borstkanker of vruchtbaarheidsproblemen te behandelen

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer u Paroxetine gebruikt, moet u geen alcohol drinken. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren.

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.

Zwangerschap

Bij baby's waarvan de moeders Paroxetine namen gedurende de eerste paar maanden van de zwangerschap, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op 100 baby's wordt geboren met een afwijking van het hart in de gehele populatie. Dit steeg tot 2 op de 100 baby's bij moeders die met Paroxetine behandeld werden.

Zorg dat uw verloskundige of arts weet dat u Paroxetine gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Paroxetine het risico op een ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborenen (PPHN) genoemd. Bij PPHN is de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog. Als u Paroxetine gebruikt gedurende de laatste 3 maanden van uw zwangerschap kan uw baby ook nog andere verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben
- blauwe lippen
- overgeven of niet goed gevoed kunnen worden
- heel erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten)
- overdreven reflexen

Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte of u maakt zich zorgen over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.

Als u Paroxetine 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 gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Als u Paroxetine gebruikt dient u eerst met uw arts te overleggen voordat u begint met borstvoeding. Samen met uw arts kunt u beslissen dat u borstvoeding kunt geven tijdens het gebruik van Paroxetine.

Van paroxetine is in onderzoeken bij dieren aangetoond dat het de spermakwaliteit verlaagt. Theoretisch gezien kan dit de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar tot nu toe is er nog geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij het afbouwen van het gebruik van Paroxetine. De dosering is afhankelijk van de afbouwschema.

Uw arts zal u helpen de dosering geleidelijk te verminderen in een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontweningsverschijnselen te verminderen.

Wijze van innemen:

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel. Het zal de kans verkleinen dat u zich misselijk voelt. Slik de tabletten door met water.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u te veel PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker

Iemand die een overdosering Paroxetine heeft ingenomen, kan een van de symptomen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" staan opgesomd, krijgen, of kan

de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts of apotheker, als u vergeten bent om PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten in te nemen volgens uw afbouwschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wat u met uw arts of apotheker heeft afgesproken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine

Sommige patiënten die Paroxetine gebruiken, kunnen acathisie ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door een innerlijk gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan. Andere patiënten kunnen een zogenaamd serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, verwarring, rusteloosheid, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een versnelde hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies. Wanneer u een van deze symptomen herkent, waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts.

Als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg dan uw arts of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- als u ongewone bloedingen of blauwe plekken krijgt, ook als u bloed opgeeft of bloed in de ontlasting heeft.
- als u niet kunt urineren.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Als u stuipen (toevallen) heeft.
- Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan, kan het zijn dat u lijdt aan
- zogenaamde acathisie. Het verhogen van uw dosering Paroxetine kan deze gevoelens verergeren.
- Als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Ernstige allergische reacties op paroxetine.
- Als u een rode en bobbelige huiduitslag krijgt, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong, jeuk krijgt of als u moeilijkheden krijgt met ademen (kortademigheid) of slikken, of als u zich zwak of licht in het hoofd voelt wat kan resulteren in flauwvallen of bewusteloosheid.
- Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt, kunt u een zogenaamd serotoninesyndroom of een maligne neurolepticasyndroom hebben. De symptomen zijn onder meer: zeer geagiteerd of geïrriteerd zijn, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst van de symptomen kan toenemen, leidend tot bewustzijnsverlies.
- Acut glaucoom
Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig
- Leverfalen
- Huiduitslag, die kan leiden tot het ontstaan van blaren, en die eruit ziet als kleine schietschijven (in het midden een donker punt omringd door een lichter gebied met een ring om de rand), dit wordt erythema multiforme genoemd
- Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom)
- Een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid op bijna het gehele lichaam (toxisch epidermale necrolyse)

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

- Sommige mensen hebben gedachten gehad om zichzelf te beschadigen of zelfmoord te plegen terwijl ze Paroxetine namen of vlak na het stoppen met Paroxetine (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- Sommige mensen zijn agressief geworden tijdens het gebruik van Paroxetine.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u het geneesmiddel 's morgens inneemt.
- veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- toename van de cholesterolspiegels in het bloed
- gebrekkige eetlust
- slapeloosheid of slaperigheid
- abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- hoofdpijn
- moeite met concentreren.
- gevoel van onrust
- ongewoon gevoel van zwakte
- wazig zicht
- gapen, droge mond
- diarree of verstopping (obstipatie)

- braken
- gewichtstoename
- zweten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- een kortdurende verhoging van de bloeddruk, of een kortdurende verlaging waardoor u duizelig kan worden of kan flauwvallen als u plotseling opstaat
- een snellere hartslag dan normaal
- gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- huiduitslag
- jeuk
- verwardheid
- hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (incontinentie)
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft kunt tijdens de behandeling met paroxetine merken dat de bloedsuikerwaarden fluctueren. Raadpleeg uw arts over de dosis insuline of diabetesmedicatie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen
- een langzame hartslag
- effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie
- paniekaanvallen
- overactief gedrag of gedachten (manie)
- gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie)
- angstgevoel
- een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (Restless Legs Syndrome)
- pijn in de gewrichten of spieren
- toename van een hormoon genaamd prolactine in het bloed
- afwijkingen van de menstruatie (inclusief hevige of onregelmatige menstruatie, bloedingen tussen menstruaties in en het wegblijven van of de vertraging in menstruaties)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- syndroom van inadequate uitscheiding van antidiuretisch hormoon (Syndrome of Inappropriate AntiDiuretic Hormone production - SIADH), een toestand waarin het lichaam een overvloed aan water ontwikkelt in combinatie met een afgenomen zoutconcentratie (natrium), als gevolg van onjuiste chemische signalen. Patiënten met SIADH kunnen ernstig ziek worden, of kunnen helemaal geen symptomen hebben
- vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- gevoeligheid voor zonlicht
- pijnlijke erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- verlaagd aantal bloedplaatjes

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

- tandenknarsen

- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" in rubriek 2 voor meer informatie.

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Paroxetine een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

Een toegenomen risico op botfracturen is gezien bij patiënten die dit soort geneesmiddel gebruiken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Het melden van bijwerkingen draagt bij aan de veiligheid van geneesmiddelen.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof(in dit geneesmiddel is Paroxetine hydrochloride hemihydraat
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn calciumfosfaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en natriumzetmeelglycolaat.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PAROXETINE (als HCl) DMB 1 mg, tabletten zijn wit van kleur en 7 millimeter in doorsnee. Ze hebben aan een kant een inscriptie "PRX 1" en aan de andere kant een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt per 30 stuks in een tablettencontainer met schroefdop.

Fabrikant:

GMP Apotheek De Magistrale Bereider
Benjamin Franklinstraat 9
3261 LW Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in Maart 2022 door GMP Apotheek De Magistrale Bereider.

Dit geneesmiddel is gemaakt door GMP Apotheek De Magistrale Bereider en betreft een in Nederland niet-geregistreerde sterkte van dit geneesmiddel. Een geregistreerd geneesmiddel verdient altijd de voorkeur boven een niet-geregistreerd geneesmiddel. In dit geval is geen geregistreerde sterkte van dit geneesmiddel beschikbaar voor de behandeling die uw arts heeft voorgeschreven, daarom is voor u dit geneesmiddel in de apotheek bereid.