

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten paroxetine

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 CF 20 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paroxetine CF 20 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paroxetine kan worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met ernstige neerslachtigheid (depressiviteit) en/of angststoornissen. De angststoornissen die met Paroxetine CF 20 mg 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) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

Paroxetine behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonine heropnameremmers (in het Engels afgekort met SSRI) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe Paroxetine CF 20 mg 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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **Als u geneesmiddelen genaamd *monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, waaronder moclobemide, linezolid, methylthioninechloride (methyleenblauw)) gebruikt***, of deze op enig moment in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. Uw arts zal u adviseren hoe u Paroxetine CF 20 mg 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 u allergisch bent** voor paroxetine, pinda's of soja, of voor één van de hulpstoffen van dit

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Wanneer een van de omstandigheden op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts, maar neem nog geen Paroxetine CF 20 mg in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*)
- problemen heeft met nieren, lever of hart
- epilepsie heeft of in het verleden epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- eerder een manie heeft gehad (geestestoestand waarbij u in een uitgelaten stemming verkeert, lijdt aan zelfoverschatting, ongeremd en overactief bent)
- elektro-convulsie therapie (ECT) ondergaat (ECT=elektroshockbehandeling zoals die bij enkele psychiatrische aandoeningen wordt toegepast)
- in het verleden een verhoogd risico op bloedingen heeft gehad, als u zwanger bent (zie rubriek *'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'*) of als u geneesmiddelen gebruikt die een verhoogd risico op bloedingen geven (dit zijn onder meer bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals fenothiazinen of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd non-steroïdale en anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAIDs zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)
- diabetes heeft
- een zoutarm dieet volgt
- lijdt aan glaucoom (verhoogde oogboldruk)
- zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie rubriek *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*)
- jonger bent dan 18 jaar (zie rubriek *Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar* in de bijsluiter)

Als een van de bovenstaande toestanden op u van toepassing is, en u heeft dit nog niet besproken met uw arts, ga dan terug naar uw arts en bespreek of u Paroxetine CF 20 mg mag gebruiken.

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 jong volwassene 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 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.

Kinderen en adolescenten jonger dan 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 op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met Paroxetine CF 20 mg. Als uw arts Paroxetine CF 20 mg voor u (of uw kind) heeft

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 CF 20 mg, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Paroxetine CF 20 mg over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken 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 stemmingswisseling). 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 kinderen en adolescenten onder de 18 jaar hadden ontwenningsverschijnselen als ze stopten met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg. Deze effecten waren over het algemeen gelijk aan die, die worden waargenomen bij volwassenen die stopten met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg (zie rubriek 3, *Hoe gebruikt u dit middel*, verderop in deze bijsluiter). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10 kinderen) maagpijn, zenuwachtigheid en emotionele verandering (waaronder huilen, stemmingswisseling, poging tot zelfbeschadiging, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen).

Belangrijke bijwerkingen waargenomen bij Paroxetine CF 20 mg

Sommige patiënten die Paroxetine CF 20 mg 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 ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen: verwarring, rusteloosheid, zweten, trillen, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), plotselinge spiersamenstrekkingen of een versnelde hartslag. Wanneer u een van deze symptomen herkent, **waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van paroxetine, zie rubriek 4 van deze bijsluiter, *Mogelijke bijwerkingen*.

Geneesmiddelen zoals Paroxetine CF 20 mg (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paroxetine CF 20 mg nog andere geneesmiddelen, of 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.

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)). Zie ook rubriek *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*, elders in de bijsluiter.
- Thioridazine of pimozide, dit zijn antipsychotica - Zie ook rubriek *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*, elders in de bijsluiter.
- Linezolid, een antibioticum. Zie ook rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*, elders in de bijsluiter.
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere geneesmiddelen genaamd NSAIDs (niet steroïdale anti-

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

inflammatoire geneesmiddelen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**

- Tramadol, pethidine (**pijnstillers**)
- Fentanyl (gebruikt bij algemene anesthesie of voor de behandeling van chronische pijn)
- Geneesmiddelen genaamd triptanen, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen
- Andere antidepressiva waaronder SSRI's en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een **voedingssupplement** genaamd tryptofaan
- Geneesmiddelen zoals lithium, risperidon, fenothiazinen, clozapine (genaamd antipsychotica) gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om **Humaan Immunodeficiëntie Virus infecties (HIV-infecties)** te behandelen
- St. Janskruid, een **kruidenbehandeling** voor depressie
- Fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **insulten of epilepsie** te behandelen
- Atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD, "attention deficit hyperactivity disorder" (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit)
- Procyclidine, gebruikt om tremor 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 om **hoog cholesterol** te behandelen
- Rifampicine, gebruikt om **tuberculose (TB)** en **lepra** te behandelen
- Tamoxifen (gebruikt om borstkanker te behandelen)

Als u momenteel geneesmiddelen van deze lijst gebruikt of ze onlangs gebruikt heeft, en u hebt dit nog niet met uw arts besproken, neem dan contact op met uw arts en **vraag hem wat u moet doen**. Het kan zijn dat de dosering aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer u Paroxetine CF 20 mg gebruikt, moet u het gebruik van alcohol vermijden. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u Paroxetine CF 20 mg 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, reduceert dit de kans op misselijkheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u al Paroxetine CF 20 mg gebruikt en u bent er net achter gekomen dat u zwanger bent, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten. **Ook als u van plan bent zwanger te worden**, moet u dit aan uw arts vertellen. Dit is noodzakelijk omdat gegevens uit enkele onderzoeken bij vrouwen die tijdens de eerste maanden van hun zwangerschap zijn behandeld met paroxetine suggereren dat de kinderen van deze moeders een mogelijk klein verhoogd risico hebben op een aangeboren afwijking van het hart. Uit deze studies bleek dat minder dan 2 op de 100 baby's (2%) van wie de moeder tijdens de vroege zwangerschap paroxetine had gekregen, een aangeboren afwijking van het hart had, vergeleken met een normaal percentage van 1 op de 100 baby's (1%) bij de algehele populatie. Als alle typen geboortedefecten in aanmerking worden genomen, is er geen verschil tussen het aantal baby's dat wordt geboren met geboortedefecten nadat hun moeder tijdens de zwangerschap paroxetine hadden gebruikt, vergeleken met het totale aantal geboortedefecten dat in de gehele populatie voorkwam. U kunt in overleg met uw arts beslissen dat het beter voor u is om over te stappen op een andere behandeling of om geleidelijk te stoppen met het gebruik van paroxetine terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om paroxetine te blijven gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Paroxetine CF 20 mg gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Paroxetine CF 20 mg het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Paroxetine CF 20 mg in de laatste drie maanden van de zwangerschap blijft gebruiken, moet u dit aan uw verloskundige vertellen, omdat uw baby symptomen kan hebben bij de geboorte. Deze ontwenningverschijnselen beginnen tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Deze verschijnselen zijn onder meer niet goed kunnen slapen of niet goed gevoed kunnen worden, ademhalingsproblemen, een blauw aangelopen huid of het te heet of te koud hebben, misselijk zijn, veel huilen, stijve of slappe spieren, slaapzucht (lethargie), trillingen, rillen of epileptische aanvallen (insulten). Als uw baby een van deze symptomen heeft na de geboorte en u maakt zich zorgen, **neem dan contact op met uw arts of verloskundige; zij zullen u kunnen adviseren.**

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

Paroxetine kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen. Als u Paroxetine CF 20 mg 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.

Uit dieronderzoek is gebleken dat paroxetine de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijke bijwerkingen van Paroxetine CF 20 mg zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan geen auto en bedien geen machines.

Paroxetine CF 20 mg bevat sojalecithine en natrium

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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. Het kan zijn dat u meer dan één tablet, of maar een halve tablet moet innemen. In de onderstaande tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

Dosering	Aantal tabletten dat moet worden ingenomen
10 mg	Een halve tablet
20 mg	Één tablet
30 mg	Één tablet + een halve tablet
40 mg	Twee tabletten
50 mg	Twee tabletten + een halve tablet

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

60 mg	Drie tabletten
-------	----------------

De gebruikelijke dosering voor verschillende toestanden staat in de onderstaande tabel:

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
Ernstige neerslachtigheid (depressie)	20 mg	20 mg	50 mg
Obsessief-compulsieve stoornis	20 mg	40 mg	60 mg
Paniekstoornis	10 mg	40 mg	60 mg
Sociale angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatische stress stoornis	20 mg	20 mg	50 mg
Gegeneraliseerde angststoornis	20 mg	20 mg	50 mg

Uw arts zal u adviseren over de dosering die u moet gebruiken als u voor het eerst Paroxetine CF 20 mg gaat gebruiken. De meeste mensen beginnen zich na een paar weken beter te voelen. Als u zich na deze periode niet beter begint te voelen, neem dan contact op met uw arts, die u zal adviseren. Hij of zij kan besluiten de dosering geleidelijk te verhogen met 10 mg per keer, tot de maximale dagelijkse dosering.

Neem de tabletten 's morgens in met wat voedsel.

Slik de tabletten door met een slok water.

Kauw niet op de tabletten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u dit geneesmiddel moet blijven innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, maar het kan ook langer zijn.

Gebruik bij ouderen

De maximale dosering voor personen boven de 65 jaar is 40 mg per dag.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u problemen heeft met uw lever of een ernstige nierziekte heeft, kan uw arts besluiten dat u een lagere dosering Paroxetine CF 20 mg moet gebruiken dan normaal.

Wat u moet doen wanneer u meer van Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen dan u zou mogen Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Wanneer u (of iemand anders) teveel Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of het ziekenhuis. Laat hen de verpakking van dit geneesmiddel zien.

Iemand die een overdosering Paroxetine CF 20 mg heeft ingenomen, kan één van de symptomen die in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd, krijgen, of kan de volgende symptomen krijgen: misselijk zijn, verwijde pupillen, koorts, hoofdpijn, oncontroleerbare aanspanning van de spieren.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Paroxetine CF 20 mg in te nemen

Neem uw geneesmiddel elke dag op dezelfde tijd in.

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, en u herinnert zich dit voordat u naar bed gaat, neem de dosering dan direct in. Neem de volgende dag de dosering op de normale tijd in.

Als u het zich 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontwenningsverschijnselen ervaart, maar deze verdwijnen weer als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt

Paroxetine CF 20 mg zal uw symptomen niet direct verlichten – alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te gaan werken. Sommige mensen beginnen zich binnen een paar weken al beter te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, voelen zich eerst slechter voor ze zich beter gaan voelen. Als u zich na een paar weken niet beter begint te voelen, ga dan terug naar uw arts, die u hierin zal adviseren. Een paar weken nadat u met de behandeling begonnen bent, moet u opnieuw naar uw arts gaan. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg

Stop nooit zelf de behandeling met Paroxetine CF 20 mg tot uw arts dit voorstelt.

Als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk te reduceren in een aantal weken of maanden – dit zou moeten helpen de kans op ontwenningverschijnselen te reduceren. Een van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering Paroxetine CF 20 mg die u gebruikt met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van het gebruik van Paroxetine CF 20 mg mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningverschijnselen ervaart als u het gebruik van Paroxetine CF 20 mg afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningverschijnselen krijgt als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, overleg dit dan met uw arts. Hij of zij kan u vragen het geneesmiddel weer te gaan gebruiken en het gebruik langzamer af te bouwen.

Als u ontwenningverschijnselen heeft, kunt u toch stoppen met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg.

Mogelijke bijwerkingen als u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten één of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg. Sommige ontwenningverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Zich duizelig, instabiel of niet in balans voelen
- Spelden- en naaldenprikgevoel, brandend gevoel en (minder vaak) elektrische schoksensaties, waaronder in het hoofd, en zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus)
- Slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, onvermogen te slapen)
- Gevoel van angst
- Hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Misselijk gevoel (misselijkheid)
- Zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- Zich rusteloos of geagiteerd voelen
- Tremor (trillerigheid)
- Verward gevoel of verwardheid (gedesoriënteerdheid)
- Diarree (zachte ontlasting)
- Zich emotioneel of geïrriteerd voelen
- Stoornis bij het zien (visuele stoornis)

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- Flutterende (zeer snelle vibraties, trilling) of kloppende hartslag (hartkloppingen)

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontweningsverschijnselen als u stopt met het gebruik van Paroxetine CF 20 mg.

Indien u verder vragen heeft 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. Deze komen voornamelijk voor aan het begin van de behandeling met Paroxetine CF 20 mg.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn dat u direct naar een ziekenhuis moet gaan.

Bijwerkingen die soms voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- **Als u blauwe plekken of ongewone bloedingen krijgt**, of als u bloed opgeeft of bloed in de ontlasting heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u niet kunt urineren, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Bijwerkingen die zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- **Als u stuipen (toevallen) heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.**
- **Als u zich rusteloos voelt en als u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamd acathisie. Het verhogen van uw dosering Paroxetine CF 20 mg kan deze gevoelens verergeren. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Als u zich moe, zwak of verward voelt en u hebt pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren**, dan kan dat komen doordat u een natriumtekort heeft in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, **neem dan contact op met uw arts.**

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- **Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, op Paroxetine CF 20 mg**
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 en zich zwak voelt of licht in het hoofd wat kan leiden tot instorting of verlies van bewustzijn, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**
- **Als u enkele of alle van de hierna vermelde symptomen hebt**, kunt u een zogenaamd **serotonine syndroom** hebben. De symptomen zijn onder meer: zich verward voelen (verward zijn), zich rusteloos voelen, zweten, trillen, rillen, hallucineren (vreemde beelden of geluiden), plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. Als u zich zo voelt, **neem dan contact op met uw arts.**
- **Acute glaucoom**
Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, **neem dan contact op met uw arts.**
- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse), mogelijk levensbedreigend en eisen onmiddellijke medische hulp. Ze zien er in eerste instantie uit als ronde vlekken met in het midden vaak blaren, gebruikelijk op armen en handen of benen en voeten. Ernstigere huiduitslag komt voor als blaren op de borst en billen. Ernstige vormen van uitslag ontwikkelen zich tot wijdverspreide vervellende huid, deze kan levensbedreigend zijn.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Als bij u deze huiduitslag of –symptomen ontstaan, stop dan met het innemen van Paroxetine CF 20 mg en neem direct contact op met uw arts.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Als u gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging heeft (zie rubriek 2 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).
- Agressie.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen, bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u Paroxetine CF 20 mg 's morgens inneemt.
- Veranderingen in het seksuele functioneren, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie
- Concentratieproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Gebrekkige eetlust
- Slapeloosheid of slaperigheid
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizelig of trillerig gevoel (tremoren)
- Hoofdpijn
- Geagiteerd zijn
- Ongewoon gevoel van zwakte
- Wazig zicht
- Gapen, droge mond
- Diarree of verstopping (obstipatie)
- Overgeven
- Gewichtstoename
- Zweten
- Toename van de cholesterolspiegels in het bloed

Bijwerkingen die soms voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Een tijdelijke verhoging of verlaging van de bloeddruk, een snellere hartslag dan normaal
- Gebrek aan beweging, stijfheid, trillen of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- Huiduitslag
- Jeuk
- Verwardheid
- Verlaging van bloeddruk bij opstaan welke duizeligheid, lichthoofdgevoel of flauwte veroorzaken
- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- Abnormale pupilverwijding (mydriasis)
- Niet kunnen urineren (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urine incontinentie)
- Als u een diabetespatiënt bent, kunt u de controle over uw bloedsuikerspiegels verliezen terwijl u Paroxetine CF 20 mg gebruikt. Overleg met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of diabetes medicatie.

Bijwerkingen die zelden voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- Abnormale productie van melk bij mannen en vrouwen
- Een langzame hartslag
- Effecten op de lever die zichtbaar worden via bloedtests van uw leverfunctie

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

- Paniekaanvallen
- Overactief gedrag of gedachten (manie)
- Gevoel van loslating van uzelf (depersonalisatie)
- Angstgevoel
- Pijn in de gewrichten of spieren
- Verhoging van het hormoon prolactine in het bloed
- Drang tot het bewegen van de benen (of andere delen van het lichaam) om ongemakkelijke gevoelens te stoppen (Restless Legs Syndroom)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- Leverproblemen, te merken aan een gele verkleuring van de huid of het oogwit
- Vasthouden van vocht of water waardoor zwelling van armen of benen kan optreden
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Aanhoudende erectie van de penis die niet wil verdwijnen
- Verlaagd aantal bloedplaatjes

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Tandknarsen
- 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

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Sommige mensen ontwikkelen bij het gebruik van Paroxetine CF 20 mg een zoemend, sissend, fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren (tinnitus).

Als u zich ergens zorgen over maakt bij het gebruik van Paroxetine CF 20 mg, neem dan contact op met uw arts of apotheker, die u hierover kan adviseren. In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking of de flacon en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Indien u halve tabletten gebruikt, bewaar ze dan zorgvuldig in de verpakking.
- 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Paroxetine CF 20 mg?

Het werkzame bestanddeel van Paroxetine CF 20 mg is paroxetinehydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 22,22 mg paroxetinehydrochloride, overeenkomend met 20 mg paroxetine.

De overige bestanddelen (de hulpstoffen) van Paroxetine CF 20 mg zijn: voor de kern: magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycollaat (type A), mannitol, microkristallijne cellulose; voor de omhulling: basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, polyvinylalcohol, talk, sojalecitine, xanthaangom en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Paroxetine CF 20 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, biconvex en rond met een breukstreep aan beide zijden en op beide randen. De tablet heeft de opdruk "P" aan de ene zijde en "20" aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Een verpakking van Paroxetine CF 20 mg bevat blisterverpakkingen (Al/Al) met 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 of 120 tabletten, 5 x 20 tabletten en 10 x 20 tabletten of tablettenflacons (polypropyleen met LDPE deksel) met een droogmiddel met 100, 200, 250 en 500 tabletten of tablettenflacon (HDPE met PP deksel) met een droogmiddel met 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 27840.

Fabrikant

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045 Lainate-Milano
Italië

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico N.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Paroxetine CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 27840	
paroxetinehydrochloride overeenkomend met 20 mg paroxetine per filmomhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Industriezone 4
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
België

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

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

Denemarken	Paroxetin STADA
Italië	Paroxetina EG 20 mg film-coated tablets
Nederland	Paroxetine CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Parocetan 20 mg filmdragerade tabletter

U vindt het misschien nuttig om contact op te nemen met een zelfhulpgroep of een patiëntenorganisatie om meer over uw toestand te weten te komen. Uw arts kan u hierover meer informatie verschaffen.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: NB/014668	Rev. 28.3	MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	------------------	------------