Seroxat

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SEROXAT 20 mg filmomhulde tabletten
SEROXAT 30 mg filmomhulde tabletten

Paroxetine (als hydrochloride hemihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 SEROXAT EN WAARVOOR WORDT SEROXAT GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U SEROXAT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U SEROXAT?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U SEROXAT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SEROXAT EN WAARVOOR WORDT SEROXAT GEBRUIKT?

SEROXAT wordt gebruikt als behandeling voor volwassenen met depressie en/of angststoornissen. De angststoornissen die met SEROXAT behandeld kunnen worden, zijn: obsessieve-compulsieve stoornis (herhaaldelijke obsessieve 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 stress stoornis (angst veroorzaakt door een traumatische gebeurtenis) en gegeneraliseerde angststoornis (zich in het algemeen angstig of nerveus voelen).

SEROXAT behoort tot een groep medicijnen die SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers) wordt genoemd. Het is nog niet helemaal duidelijk hoe SEROXAT en andere SSRI's werken, maar ze kunnen helpen door het serotonineniveau in de hersenen te verhogen. Om u te helpen beter te worden, is het belangrijk om een depressie of angststoornis op de juiste wijze te behandelen.

2. WANNEER MAG U SEROXAT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u SEROXAT niet gebruiken?

- **Wanneer u medicijnen inneemt die monoamineoxidaseremmers worden genoemd** (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninumchloride (methyleenblauw)), of die u in de afgelopen twee weken op enig moment heeft ingenomen. Uw arts zal u adviseren hoe u SEROXAT moet beginnen in te nemen, nadat u met de inname van de MAO-remmer bent gestopt.
- **Wanneer u een antipsychoticum** genaamd thioridazine of een antipsychoticum genaamd pimozide inneemt.
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer één van bovenstaande op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts, maar neem nog geen SEROXAT in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met SEROXAT?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruikt u andere medicijnen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere medicijnen?* in deze bijsluiter)?
- Gebruikt u tamoxifen om borstkanker te behandelen? SEROXAT kan de werking van tamoxifen verminderen, dus kan het zijn dat uw arts een ander antidepressivum aanraadt.
- Heeft u nier, lever of hartproblemen?
- Vertoont u een afwijking op uw hartfilmpje na een elektrocardiogram (ecg) die verlengd QT-interval genoemd wordt?
- Hebt u een familiale voorgeschiedenis van verlengd QT-interval, een hartziekte zoals hartfalen, een lage hartslag of lage kalium- of magnesiumspiegels?
- heeft u epilepsie of een voorgeschiedenis van convulsies of stuipen?
- Heeft u ooit een manie gehad (overactief gedrag en gedachten)?
- Ondergaat u elektro-convulsietherapie (ECT)?
- Heeft u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen, of gebruikt u medicijnen die het risico op bloedingen kunnen verhogen (dit zijn onder meer bloedverdunners zoals warfarine, antipsychotica zoals perphenazine of clozapine, tricyclische antidepressiva, pijnstillende en ontstekingsremmende middelen genaamd niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen of NSAID's, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen, celecoxib, etodolac, diclofenac, meloxicam)?
- Heeft u diabetes?
- Volgt u een zoutarm dieet?
- Heeft u glaucoom (druk in het oog)?
- Bent u zwanger of bent u van plan zwanger te worden (zie rubriek *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in deze bijsluiter)?
- Bent u jonger dan 18 jaar (zie rubriek *Kinderen en jongeren tot 18 jaar* in deze bijsluiter)?

Als u JA antwoordt op één van deze vragen, en u heeft deze nog niet besproken met uw arts, **ga dan terug naar uw arts en bespreek of u SEROXAT mag gebruiken.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
SEROXAT 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 pogingen tot en gedachten aan zelfdoding en vijandigheid (voornamelijk agressief, tegendraads gedrag en woede) wanneer zij SEROXAT innemen. Als uw arts u (of uw kind) SEROXAT heeft voorgeschreven en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht weer 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 SEROXAT, dan wordt u verzocht uw arts te informeren. Daarnaast is de veiligheid van SEROXAT op lange termijn met betrekking tot de groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

In studies met SEROXAT bij onder 18-jarigen, ervoer minder dan 1 op de 10 kinderen/adolescenten volgende vaak voorkomende bijwerkingen: een toename van gedachten aan en pogingen tot zelfdoding, het zichzelf opzettelijk letsel toebrengen, vijandig gedrag, agressief of onvriendelijk gedrag, gebrek aan eetlust, beven, abnormaal zweten, hyperactiviteit (te veel energie hebben), opwinding, wisselende emoties (waaronder huilen en stemmingswisselingen) en ongewone blauwe plekken of bloeding (zoals een bloedneus). Deze studies toonden ook aan dat dezelfde symptomen konden worden waargenomen bij kinderen en adolescenten die suikerpillen (placebo) innamen in plaats van SEROXAT, hoewel deze bij hen minder vaak werden waargenomen.

Enkele patiënten in deze studies bij onder 18-jarigen hadden ontwenningsverschijnselen wanneer ze stopten met de inname van SEROXAT. Deze effecten waren over het algemeen vergelijkbaar met degene die worden waargenomen bij volwassenen na stoppen van SEROXAT (zie rubriek 3). Bovendien ervoeren patiënten jonger dan 18 jaar ook vaak (bij minder dan 1 op de 10) maagpijn, zenuwachtigheid en wisselende emoties (waaronder huilen, stemmingswisselingen, poging tot zelfbeschadiging, gedachten aan en poging tot zelfdoding).

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

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

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

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u zich depressief voelt of dat u een angststoornis hebt, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Belangrijke bijwerkingen waargenomen met SEROXAT
Sommige patiënten die SEROXAT innemen, kunnen een zogenaamde acathisie ontwikkelen, een aandoening die gekenmerkt wordt door een **gevoel van rusteloosheid en bewegingsdrang, zoals niet kunnen stilzitten of stilstaan**. Andere patiënten kunnen een zogenaamd **serotoninesyndroom** of **maligne neurolepticasyndroom** ontwikkelen, waarbij zich enkele of alle van de volgende symptomen kunnen voordoen:

zich zeer geagiteerd of prikkelbaar voelen, verwarring, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (vreemde beelden of geluiden), spierstijfheid, plotselinge spiersamentrekkingen of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen en leiden tot bewustzijnsverlies. Wanneer u één van deze symptomen herkent, **neem dan contact op met uw behandelende arts**. Voor meer informatie over deze of andere bijwerkingen van SEROXAT, zie rubriek 4.

Medicijnen zoals SEROXAT (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 medicijnen?
Sommige medicijnen kunnen de manier waarop SEROXAT werkt beïnvloeden, of maken het meer waarschijnlijk dat u bijwerkingen krijgt. SEROXAT kan ook de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden. Deze behelzen:

- Medicijnen die **monoamineoxidaseremmers** worden genoemd (MAO-remmers, waaronder moclobemide en methylthioninumchloride (methyleenblauw)) - zie rubriek *Wanneer mag u SEROXAT niet gebruiken?* in deze bijsluiter.
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze het risico verhogen op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (bijv. de **antipsychotica** thioridazine of pimozide) - zie rubriek *Wanneer mag u SEROXAT niet gebruiken*? in deze bijsluiter.
- Acetylsalicylzuur, ibuprofen of andere medicijnen die NSAID's worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen) zoals celecoxib, etodolac, diclofenac en meloxicam, gebruikt tegen **pijn en ontsteking**
- De **pijnstillers**, tramadol, buprenorfine en pethidine
- Buprenorfine gecombineerd met naloxon, dit is vervangingstherapie bij een **opioïdenverslaving**
- Medicijnen die triptanen worden genoemd, zoals sumatriptan, gebruikt om **migraine** te behandelen
- Andere **antidepressiva** waaronder andere SSRIs en tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, nortriptyline en desipramine
- Een **voedingssupplement** dat tryptofaan wordt genoemd
- Mivacurium en suxamethonium (gebruikt in anesthesie)
- Medicijnen zoals lithium, risperidon, perphenazine, clozapine (antipsychotica genoemd), die worden gebruikt om sommige **psychiatrische aandoeningen** te behandelen
- Fentanyl, gebruikt voor **verdoving** of voor de behandeling van **chronische pijn**
- Een combinatie van fosamprenavir en ritonavir, die wordt gebruikt om een infectie met het **humane immunodeficiëntievirus (hiv-infectie)** te behandelen
- St. Janskruid, een kruidenbehandeling voor **depressie**
- Fenobarbital, fenytoïne, natriumvalproaat of carbamazepine, gebruikt om **stuipen** of **epilepsie** te behandelen
- Atomoxetine, dat wordt gebruikt voor de behandeling van **aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD)**
- Procyclidine, gebruikt om tremor te verlichten, in het bijzonder bij de **ziekte van Parkinson**
- Warfarine of andere medicijnen (anticoagulantia genoemd) **die het bloed verdunnen**
- Propafenon, flecaïnide en medicijnen gebruikt om een **onregelmatige hartslag** te behandelen
- Metoprolol, een bètablokker gebruikt om **hoge bloeddruk** en **hartproblemen** te behandelen
- Pravastatine, gebruikt om een **hoge cholesterol** te behandelen
- Rifampicin, gebruikt om **tuberculose (TB)** en **lepra** te behandelen
- Linezolide, een **antibioticum**
- Tamoxifen, gebruikt om **borstkanker** te behandelen

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

Gebruikt u naast SEROXAT nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol wanneer u SEROXAT inneemt. Alcohol kan uw symptomen of bijwerkingen verergeren. Als u SEROXAT 's morgens in combinatie met voedsel inneemt, verlaagt dit de kans op misselijkheid.

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 medicijn gebruikt. Bij baby's waarvan de moeders gedurende de eerste maanden van hun zwangerschap SEROXAT namen, zijn er gevallen gemeld van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder van het hart. Ongeveer 1 op de 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 SEROXAT behandeld werden. 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 SEROXAT terwijl u zwanger bent. Het kan echter zijn, afhankelijk van uw omstandigheden, dat uw arts voorstelt dat het beter voor u is om SEROXAT te blijven gebruiken.

Zeg aan uw vroedvrouw of arts dat u SEROXAT inneemt. Als u SEROXAT 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 SEROXAT gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral laat in de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals SEROXAT het risico verhogen op persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening bij baby's waarbij de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen van de baby te hoog is. Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap SEROXAT inneemt, is het mogelijk dat uw pasgeboren baby ook andere aandoeningen zal hebben, die gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte optreden. De symptomen zijn onder andere:

- ademhalingsproblemen
- een blauw aangelopen huid of het te warm of te koud hebben
- blauwe lippen
- braken of niet goed gevoed kunnen worden
- zeer moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen

- stijve of slappe spieren
- bevingen, rillingen of stuipen
- verhoging van de reflexen (hyperreflexie).

Als uw baby bij de geboorte één van deze verschijnselen vertoont of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby **neem dan contact op met uw arts of vroedvrouw; zij zullen u kunnen adviseren**.

SEROXAT kan in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Als u SEROXAT gebruikt, moet u eerst met uw arts overleggen voordat u begint met borstvoeding. U en uw arts kunnen beslissen dat u borstvoeding kunt geven terwijl u SEROXAT neemt.

Uit dieronderzoek is gebleken dat paroxetine de spermakwaliteit vermindert. In theorie kan dit de vruchtbaarheid verminderen, maar tot op heden werd geen impact op de menselijke vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijke bijwerkingen van SEROXAT zijn onder andere duizeligheid, verwardheid, slaperigheid of wazig zien. Als u deze bijwerkingen ervaart, rijd dan niet en bedien geen machines.

SEROXAT bevat natrium
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 SEROXAT?

Gebruik dit medicijn 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 deze tabel ziet u hoeveel tabletten u moet innemen.

Dosering	**Aantal tabletten dat moet worden ingenomen**
10 mg	een halve witte tablet
20 mg	één witte tablet
30 mg	één blauwe tablet **of** anderhalve witte tablet
40 mg	twee witte tabletten
50 mg	één blauwe tablet + één witte tablet **of** tweeënhalve witte tabletten
60 mg	twee blauwe tabletten **of** drie witte tabletten

De gebruikelijke dosering voor verschillende aandoeningen staat in de onderstaande tabel.

	Startdosering	Aanbevolen dagelijkse dosering	Maximale dagelijkse dosering
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 innemen wanneer u voor het eerst SEROXAT 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, praat dan 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 uw tabletten 's morgens in met voedsel.

Slik de tabletten in met wat water.

Niet kauwen.

Uw arts zal met u bespreken hoe lang u uw tabletten moet blijven innemen. Dit kan gedurende enige maanden zijn, of zelfs langer.

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 SEROXAT moet gebruiken dan normaal.

Heeft u te veel van SEROXAT ingenomen?
Neem nooit meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u (of iemand anders) te veel van SEROXAT heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met een ziekenhuis, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Laat hen de verpakking zien.

Iemand die een overdosering SEROXAT heeft ingenomen, kan één van de symptomen die in rubriek *4. Mogelijke bijwerkingen* staan opgesomd of de volgende symptomen krijgen: koorts, oncontroleerbare spanning van de spieren.

Bent u vergeten SEROXAT in te nemen?
Neem uw medicijn 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 echter 's nachts of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosering over. Het kan zijn dat u ontwenningsverschijnselen ervaart, maar deze zouden moeten verdwijnen als u de volgende dosering op de normale tijd inneemt.

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

Wat u moet doen als u zich niet beter voelt
SEROXAT zal uw symptomen niet direct verlichten - alle antidepressiva hebben de tijd nodig om te werken. Sommige mensen zullen zich binnen een paar weken al beter beginnen te voelen, maar voor anderen kan dit iets langer duren. Sommige mensen die antidepressiva innemen, 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. Uw arts zal u vragen om u terug te zien enkele weken nadat u met de behandeling begonnen bent. Vertel het uw arts als u zich niet beter begint te voelen.

Als u stopt met het gebruik van SEROXAT
Stop nooit zelf de behandeling met SEROXAT tot uw arts u dit voorstelt.

Als u stopt met SEROXAT, zal uw arts u helpen de dosering geleidelijk af te bouwen over een aantal weken of maanden - dit zou moeten helpen de kans op ontwenningsverschijnselen te verminderen. Eén van de manieren om dit te doen is om geleidelijk de dosering SEROXAT die u inneemt met 10 mg per week te verlagen. De meeste mensen vinden dat de symptomen die ze ervaren bij het stoppen van SEROXAT mild zijn en uit zichzelf verdwijnen binnen twee weken. Bij sommige mensen kunnen deze symptomen ernstiger zijn, of langer duren.

Als u ontwenningsverschijnselen ervaart als u de inname van de tabletten afbouwt, kan uw arts besluiten dat u langzamer moet afbouwen. Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met SEROXAT, overleg dit dan met uw arts. Hij of zij kan u vragen de tabletten opnieuw in te nemen en langzamer af te bouwen.

Als u ontwenningsverschijnselen heeft, zal u toch steeds in staat zijn met SEROXAT te stoppen.

Mogelijke ontwenningsverschijnselen wanneer u stopt met de behandeling

Uit studies is gebleken dat 3 op de 10 patiënten één of meerdere symptomen waarnemen als ze stoppen met SEROXAT. Sommige ontwenningsverschijnselen bij het stoppen komen vaker voor dan andere.

Bijwerkingen die vaak voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 10 personen**

- 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, slapeloosheid)
- gevoel van angst
- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 100 personen**

- misselijkheid
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- zich rusteloos of geagiteerd voelen
- beven
- zich verward of gedesoriënteerd voelen
- diarree (zachte ontlasting)
- zich emotioneel of geïrriteerd voelen
- visuele stoornis
- fladderende of bonzende hartslag (hartkloppingen).

Neem alstublieft contact op met uw arts als u zich zorgen maakt over de ontwenningsverschijnselen wanneer u stopt met SEROXAT.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze komen voornamelijk voor gedurende de eerste weken van de behandeling met SEROXAT.

Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan uw arts.
Het kan nodig zijn dat u meteen contact opneemt met uw arts of onmiddellijk naar een ziekenhuis gaat.

Bijwerkingen die soms voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 100 personen**

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

Bijwerkingen die zelden voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 1000 personen**

- **Als u stuipen** (aanvallen) **heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**
- **Als u zich rusteloos voelt en wanneer het voelt alsof u niet kunt stilzitten of stilstaan**, kan het zijn dat u een aandoening heeft die acathisia wordt genoemd. Het verhogen van uw dosering SEROXAT 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 pijnlijke, stijve of ongecoördineerde spieren hebt,** dan kan dat komen doordat u een natriumtekort hebt in uw bloed. Als u deze symptomen ervaart, **neem dan contact op met uw arts**.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 10.000 personen**

- **Allergische reacties op SEROXAT die ernstig kunnen zijn.**

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 ademhalen (kortademigheid) of slikken en als u zich zwak of ijlhoofdig voelt en daardoor in elkaar stuikt of het bewustzijn verliest, **neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis**.

- **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: zich zeer geagiteerd of prikkelbaar voelen, zich verward voelen, zich rusteloos voelen, het warm hebben, zweten, beven, rillen, hallucinaties (vreemde dingen zien of horen), spierstijfheid, plotselinge samentrekkingen van de spieren of een snelle hartslag. De ernst kan toenemen en leiden tot bewustzijnsverlies. Als u zich zo voelt, **neem**

dan contact op met uw arts.

- **Acuut glaucoom**.

  Als uw ogen pijnlijk worden en uw zicht wordt wazig, **neem dan contact op met uw arts**.

Niet bekend
De frequentie kan met de beschikbare gegevens **niet worden bepaald**

- Sommige personen hadden gedachten over zelfverminking of zelfdoding terwijl ze SEROXAT innamen of kort nadat ze de behandeling hadden stopgezet (zie *Gedachten aan zelfdoding en verslechtering van uw depressie of angststoornis* in rubriek 2).
- Sommige personen vertoonden een agressief gedrag terwijl ze SEROXAT innamen.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid* in rubriek 2 voor meer informatie.

Vertel het uw arts als u deze bijwerkingen heeft.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling
Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij meer dan 1 op de 10 personen**

- Misselijkheid. De kans dat dit optreedt is kleiner als u uw medicijn 's morgens inneemt met voedsel.
- Verandering in de seksuele lust of functionering, zoals het uitblijven van een orgasme en bij mannen abnormale erectie en ejaculatie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 10 personen**

- Verhoging van cholesterol in bloed
- Gebrekkige eetlust
- Slapeloosheid (insomnia) of slaperigheid
- Abnormale dromen (inclusief nachtmerries)
- Duizeligheid of beven
- Hoofdpijn
- Moeilijkheden om zich te concentreren
- Geagiteerd zijn
- Ongewoon gevoel van zwakte
- Wazig zicht
- Gapen, droge mond
- Diarree of verstopping
- Braken
- Gewichtstoename
- Zweten.

Bijwerkingen die soms voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 100 personen**

- Een kortdurende bloeddrukstijging of bloeddrukdaling waardoor u gaat duizelen of flauwvalt wanneer u plots rechtop staat
- Een snellere hartslag dan normaal
- Gebrek aan beweging, stijfheid, beven of abnormale bewegingen in de mond en van de tong
- Verbrede pupillen
- Huiduitslag
- Jeuk
- Verwardheid
- Hallucinaties (vreemde beelden of geluiden)
- Niet kunnen plassen (urineretentie) of een ongecontroleerd, onvrijwillig urineren (urinaire incontinentie)
- Als u een diabetespatiënt bent, zou u een verlies van controle van de bloedglucosewaarden kunnen vaststellen tijdens inname van SEROXAT. Spreek met uw arts over het aanpassen van de dosering van insuline of van andere medicatie voor uw diabetes
- Afname van het aantal witte bloedcellen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 1.000 personen**

- Abnormale productie van borstmelk 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 vervreemding tegenover uzelf (depersonalisatie)
- Angstgevoel
- Een onbedwingbare drang om uw benen te bewegen (rustelozebenensyndroom)

- Pijn in de gewrichten of spieren
- Toename van het hormoon prolactine in het bloed
- Menstruatiestoornissen (waaronder veel of onregelmatig bloedverlies, bloedverlies tussen de menstruaties, geen menstruatie, achterstel van de menstruatie).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen
Deze kunnen voorkomen **bij maximaal 1 op de 10.000 personen**

- Huiduitslag, eventueel met blaarvorming, gelijkend op kleine schietschijven (een centrale donkere vlek omgeven door een lichtere zone en een donkere rand), genoemd erythema multiforme
- Een wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en afpellende huid, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom)
- Een wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en afpellende huid over een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- 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 de hoeveelheid water in het lichaam te hoog wordt en de natriumconcentratie (zout) afneemt, 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 aanhoudt
- Verlaagd aantal bloedplaatjes.

Niet bekend
De frequentie kan met de beschikbare gegevens **niet worden bepaald**

- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- Tandenknarsen

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

Een hoger risico van botbreuk werd waargenomen bij patiënten die dit soort medicijnen innemen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U SEROXAT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Die vindt u op de blisterverpakking of op de fles en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Indien u halve tabletten inneemt, bewaar ze dan veilig in de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in SEROXAT?

- 20 mg filmomhulde tablet

  De werkzame stof is paroxetine (20 mg), als hydrochloride hemihydraat.
  30 mg filmomhulde tablet
  De werkzame stof is paroxetine (30 mg), als hydrochloride hemihydraat.

- De andere stoffen zijn

20 mg filmomhulde tablet
in de tabletkern: dibase calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), magnesiumstearaat (E470b), natriumcarboxymethylzetmeel (Type A).
in de filmomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80 (E433).
30 mg filmomhulde tablet
in de tabletkern: dibase calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), magnesiumstearaat (E470b), natriumcarboxymethylzetmeel (Type A).
in de filmomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) en indigokarmijnlak (E132).

Hoe ziet SEROXAT eruit en wat zit er in een verpakking?

SEROXAT 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit en ovaal met aan één kant 'SEROXAT 20' of '20' gemarkeerd en met een breukstreep aan de andere kant. Elke verpakking SEROXAT 20 mg bevat kindveilige blisterverpakkingen met 50 x 1 tablet of 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 250 of 500 tabletten.

SEROXAT 30 mg filmomhulde tabletten zijn blauw en ovaal met aan één kant 'SEROXAT 30' of '30' gemarkeerd en met een breukstreep aan de andere kant. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. Elke verpakking SEROXAT 30 mg bevat kindveilige blisterverpakkingen met 28, 30, 56 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
20 mg filmomhulde tabletten
Seroxat: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Ierland, Ijsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden
Deroxat: Frankrijk

30 mg filmomhulde tabletten
Seroxat: België, Denemarken, Griekenland, Ierland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Slovenië, Slowakije, Tsjechië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

SEROXAT 20 mg filmomhulde tabletten:	
Blisterverpakkingen in PVC/Al	BE159774
Flessen	BE285354
SEROXAT 30 mg filmomhulde tabletten:	
Blisterverpakkingen in PVC/Al	BE285363
Flessen	BE285372

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 informatie verschaffen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023 (v44).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel.: + 32 (0)10 85 52 00