

Prospecto: información para el usuario

Daparox 20 mg comprimidos recubiertos con película

Paroxetina (mesilato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Daparox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daparox
3. Cómo tomar Daparox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daparox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daparox y para qué se utiliza

Paroxetina pertenece a un grupo de medicamentos antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Daparox está indicado en:

- Episodio depresivo mayor (periodos de depresión).
- Trastorno obsesivo compulsivo (repetición compulsiva de pensamientos o actos).
- Trastorno de ansiedad con y sin agorafobia (miedo anómalo a dejar la casa, a entrar a tiendas, o miedo a los espacios abiertos).
- Trastornos de ansiedad social/fobia social (miedo exacerbado o evasión de cualquier situación social).
- Trastorno de ansiedad generalizada (miedo generalmente con mucha ansiedad o nervios).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daparox

No tome Daparox si

- es **alérgico a paroxetina o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6; ver también sección 2).
- está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson [los llamados **inhibidores de la aminooxidasa (IMAO)**].
 - Sólo podrá utilizar paroxetina si deja de tomar IMAO irreversibles al menos 14 días antes (ej. **isocarboxazida, tranilcipromina y fenelzina**).
 - si utiliza un IMAO reversible (ej. **Moclobemida, linezolid, azul de metileno (cloruro de metiltioninio)**), deberá esperar al menos 24 horas antes de tomar paroxetina.

- A la inversa, cuando deje de tomar paroxetina deberá esperar al menos 7 días antes de empezar a tomar IMAO.
- recibe tratamiento con **tioridazina**, utilizado para tratar enfermedades mentales graves, como psicosis (ver también sección 2 “Uso de otros medicamentos”).
- está tomando medicinas utilizadas para el tratamiento de la psicosis, como la **pimozida** (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Daparox.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Daparox (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Tenga especial cuidado con Daparox

- **si usted tiene menos de 18 años.** Normalmente paroxetina no deberá utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Debe saber que en pacientes menores de 18 años aumenta el riesgo de efectos adversos como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (sobre todo agresividad, conducta de confrontamiento e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, su médico puede prescribir paroxetina a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para ellos. Si el médico ha recetado paroxetina a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, vaya a verlo. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas enumerados antes aparece o empeora en pacientes menores de 18 años tratados con paroxetina. Los efectos a largo plazo de paroxetina en lo que a la seguridad se refiere, relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad. Si usted está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos en los que se demuestra un incremento de riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años, que padecían enfermedades psiquiátricas y estaban siendo tratados con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene trastornos de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

- Si presenta síntomas como **impaciencia, hiperactivo o no puede estar sentado o incapacidad de permanecer quieto** (acatisia). Esto puede ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento. Si es el caso, contacte con su médico. Un incremento de la dosis puede ser perjudicial.
- Si empieza a sufrir síntomas de **síndrome serotoninérgico**. Este síndrome se presenta como una combinación de alguno de los siguientes síntomas: inquietud (extrema), confusión, irritabilidad, delirio

(alucinaciones), sudoración, temblores o escalofrío, aumento de los reflejos, contracciones musculares repentinas (mioclono), fiebre elevada o rigidez (ver sección 2, “Uso de otros medicamentos”). Si presenta alguno de estos síntomas juntos, póngase en contacto inmediatamente con su médico y deje de tomar paroxetina.

- Si padece o ha padecido (periodos de) euforia extrema o sobreexcitación que causa un comportamiento inusual (**manía**). Si entra en una fase maníaca, puede ser necesario suspender el tratamiento con paroxetina.
- Si padece problemas con el **hígado** o **graves** problemas con sus **riñones**. Es posible que su médico necesite ajustarle la dosis.
- Si padece **diabetes**. El tratamiento con paroxetina puede alterar la concentración de azúcar en sangre, que consecuentemente debe controlarse. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales.
- Si padece o ha padecido **epilepsia o convulsiones**. Paroxetina puede causar convulsiones (apoplejía), por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema. Si padece convulsiones (apoplejía) póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que sea necesario suspender el tratamiento con paroxetina.
- Si recibe tratamiento con **terapia electroconvulsiva (TEC)**. Hasta ahora la experiencia con el uso de paroxetina durante el tratamiento con terapia electroconvulsiva es limitada, por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema.
- Si padece o ha padecido un **aumento de la presión intraocular** (glaucoma). Paroxetina puede dilatar las pupilas (midriasis), lo que puede llevar a un aumento de la presión del globo ocular, por lo que su médico deberá prestar mucha atención a este tema.
- Si padece **trastornos cardiovasculares**. La seguridad del uso de paroxetina no ha sido investigada en pacientes con esta enfermedad, por lo que su médico deberá tomar extra precauciones.
- Si usted es una **persona mayor**, usa **otra medicación** o tiene problemas con su **hígado** (cirrosis), y como consecuencia de ello usted presenta un alto riesgo de tener concentraciones bajas de la cantidad de sodio (sal) en sangre. Paroxetina puede disminuir la concentración de sodio en sangre, que provoca debilidad y fatiga. Si ello ocurre, póngase en contacto con su médico.
- Si padece un aumento de la **tendencia a sangrar**, si está tomando medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”). Paroxetina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que su médico deberá prestar gran atención a este tema (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).
- Si quiere **dejar de tomar paroxetina**, puede padecer síntomas de abstinencia, particularmente si el tratamiento se interrumpe súbitamente (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”). Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con paroxetina.

Uso de Daparox con otros medicamentos

Existen otros medicamentos cuyos efectos pueden verse afectados por la paroxetina. A su vez, estos medicamentos pueden afectar a la eficacia de la paroxetina. La paroxetina puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson (**IMAO** como la **moclobemida** o **isocarboxazida**), un suplemento dietético (**L-triptófano**), medicamentos para la migraña (**triptanos**, como **sumatriptano**, **almotriptano**), ciertos analgésicos (**tramadol**, **petidina**), medicamento que se utiliza contra las infecciones [**linezolid**, un agente visualizante preoperatorio (**azul de metileno**)], otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (**ISRS**, como **fluoxetina**, **sertralina**), medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas (**litio**, **risperidona**), cierto medicamento utilizado para tratar el dolor crónico o en anestesia (fentanilo) e **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), remedio a base de hierbas para la depresión. El uso simultáneo de estos medicamentos puede producir el síndrome serotoninérgico (ver sección 2 “No tome Daparox” y sección 2 “Tenga especial cuidado con Daparox”).
- Tratamiento de psicosis (**pimozida**). Estudios realizados sobre el uso concomitante de paroxetina y pimozida muestran que paroxetina puede aumentar la cantidad de pimozida en sangre. Puesto que

pimozida puede ocasionar graves efectos adversos como trastornos del ritmo cardíaco, usted no debe utilizar paroxetina al mismo tiempo que pimozida (ver sección 2, “No tome Daparox”)

- Medicamentos **inhibidores de los enzimas**, como ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (**clomipramina**). Su médico le recetará probablemente una dosis más baja de la habitual. Si usted va a utilizar paroxetina junto con inductores de los enzimas (p.ej.: carbamazepina, rifampicina, fenobarbital y fenitoína), por lo general, no necesitan una dosis inicial más baja y su médico le ajustará las siguientes dosis según el efecto del medicamento.
- Combinación de medicamentos para tratar la infección por **Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) (fosamprenavir y ritonavir)**
- Medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (**prociclidina**). Se puede aumentar el efecto y los efectos adversos de prociclidina. Si empieza a notar efectos adversos como sequedad de boca, visión borrosa, estreñimiento y retención de orina en la vejiga debido a un trastorno del vaciado, puede ser necesario reducir la dosis de prociclidina, previa consulta con su médico.
- Medicamentos para el tratamiento de la **epilepsia**, (anticonvulsivos como **valproato sódico**). Aunque no se ha demostrado que tenga un efecto directo, su médico deberá efectuar una prescripción de paroxetina muy cuidadosa en pacientes con epilepsia.
- Medicamentos que son escindidos por los mismos enzimas hepáticos que paroxetina, como algunos medicamentos para la depresión (**antidepresivos tricíclicos**, como **desipramina**), determinados medicamentos para las enfermedades mentales intensas, como antipsicóticos (**perfenazina, tioridazina y risperidona**), un medicamento que se utiliza para tratar a niños con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) (**atomoxetina**), determinados medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco (como **flecainida y propafenona**), determinados medicamentos para el tratamiento de la sensación opresiva del pecho (angina de pecho) y presión arterial elevada (**metoprolol**), medicamento utilizado para tratar los niveles altos de colesterol (**pravastatina**) y determinados medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales graves o náuseas y vómitos (**fenotiazinas**). Puede aumentar el efecto y los efectos adversos de estos medicamentos. No se debe utilizar paroxetina y tioridazina juntas, debido al riesgo de efectos adversos graves como trastornos del ritmo cardíaco (arritmia ventricular grave) y muerte súbita (ver sección 2 “No tome Daparox”).
- Comprimidos inhibidores de la coagulación (**anticoagulantes** como **acenocumarol, fenprocoumon**). El efecto y efectos adversos de estos medicamentos puede verse incrementado, así como, el riesgo de hemorragia. (ver sección 2, “Tenga especial cuidado con Daparox”)
- Medicamentos utilizados para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad (**tamoxifeno**).
- Medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia. Ciertos medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales graves o náuseas y vómitos (**fenotiazinas**, como **clorpromazina**), un medicamento utilizado para tratar la esquizofrenia (**clozapina**), ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión (**antidepresivos tricíclicos**), ácido acetilsalicílico, medicamentos utilizados para el dolor y la inflamación (**AINE** como **ibuprofeno** o, **inhibidores de la COX-2**, como el **celecoxib**) (ver sección 2, “Tenga especial cuidado con Daparox”).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los medicamentos que aparecen arriba o cualquier otro medicamento,

Toma de Daparox con los alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol mientras toma este medicamento, al igual que ocurre con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central. El mejor momento para tomar paroxetina es por la mañana, con algo de alimento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico, lo antes posible, si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Algunos estudios han mostrado un incremento del riesgo de efectos cardíacos en recién nacidos de madres que recibieron paroxetina en los primeros meses de embarazo. Usted y su médico pueden decidir si es mejor cambiar a otro tratamiento o interrumpir

gradualmente el tratamiento con paroxetina. Sin embargo, dependiendo de las circunstancias su médico puede aconsejarle que lo mejor es continuar con el tratamiento.

Si toma Daparox en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando Daparox para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su matrona o médico sepan que está tomando paroxetina. Cuando se toman durante el embarazo y particularmente en los 3 últimos meses de embarazo, los medicamentos como paroxetina pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave en bebés denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), que hace que el bebé respire más rápido y que parezca azulado. Estos síntomas empiezan normalmente durante las primeras 24 horas de vida. Si esto le pasa a su bebé, informe a su matrona o médico inmediatamente. **Si usted toma paroxetina durante los 3 últimos meses del embarazo,** su hijo recién nacido puede también presentar trastornos graves, que generalmente también empiezan durante las primeras 24 horas después de nacer. Estos incluyen problemas para dormir o alimentarse correctamente, problemas respiratorios, coloración azul, variaciones de la temperatura, vómitos, llanto persistente, rigidez o flexibilidad muscular, apatía, temblores, nerviosismo o convulsiones. Si usted se da cuenta de que su hijo presenta alguno de estos síntomas, **póngase en contacto con su médico que le aconsejará.**

Paroxetina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Si está tomando paroxetina consulte con su médico si debe comenzar a amamantar. Por eso, no debe tomarla si está amamantando, a menos que se lo indique su médico.

Pida a su médico o farmacéutico que le aconseje antes de tomar cualquier medicamento.

En estudios con animales, se ha demostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. En teoría, esto puede afectar a la fertilidad, aunque no se conoce todavía su impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Paroxetina no influye en la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo este medicamento puede causar efectos adversos (tales como visión borrosa, mareo, sueño o confusión). Si nota alguno de estos efectos adversos no conduzca ni use maquinaria ni haga cualquier otra actividad que requiera estar alerta o concentrado.

Daparox contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Daparox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Paroxetina debe tomarse preferiblemente por la mañana con alimento. Trague los comprimidos enteros, sin masticarlos.

Evite beber **alcohol** mientras toma Daparox.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

- ***Episodio depresivo mayor***

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg paroxetina) al día. La mejoría suele empezar al cabo de una semana, pero es posible que sólo note el efecto a partir de la segunda semana. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg paroxetina) hasta un máximo de 2 comprimidos y medio (50 mg paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento, que puede ser superior a 6 meses.

- ***Trastorno obsesivo compulsivo***

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de paroxetina) al día, con una dosis inicial de 1 comprimido (20 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg paroxetina). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg de paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento, que puede ser pocos o de varios meses.

- ***Trastorno de angustia con o sin agorafobia***

La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de paroxetina) al día, con una dosis inicial de medio comprimido (10 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg de paroxetina). La dosis máxima es de 3 comprimidos (60 mg de paroxetina) al día. La dosis inicial es baja para evitar que los síntomas del trastorno de angustia empeoren en la fase inicial del tratamiento. Su médico determinará la duración del tratamiento, que puede ser de pocos o de varios meses.

- ***Trastorno de ansiedad social / fobia social***

La dosis recomendada es de 1 comprimidos (20 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg de paroxetina). La dosis máxima es de 2 comprimidos y medio (50 mg de paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento. Éste puede prolongarse en el tiempo y debe ser evaluado regularmente.

- ***Trastorno de ansiedad generalizada***

La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg de paroxetina) al día. Si el efecto no es satisfactorio, su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente en dosis de medio comprimido (10 mg de paroxetina). La dosis máxima es de 2 comprimidos y medio (50 mg de paroxetina) al día. Su médico determinará la duración del tratamiento. Éste puede prolongarse en el tiempo y debe ser evaluado regularmente.

Uso en pacientes de edad avanzada

La dosis inicial recomendada para los pacientes de edad avanzada es la misma que para los adultos, aunque la dosis máxima no debe exceder de 2 comprimidos (40 mg de paroxetina) al día.

Uso en niños / adolescentes menores de 18 años

Paroxetina no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años (ver sección 2, “Tenga especial cuidado con Daparox”).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Si padece problemas renales o hepáticos, su médico deberá ajustarle la dosis.

Duración del tratamiento

Puede que deba tomar paroxetina durante mucho tiempo, dependiendo de su enfermedad. Aunque los síntomas desaparezcan, usted debe tomar paroxetina durante algún tiempo para garantizar que los síntomas no reaparezcan. **Nunca deje de tomar el medicamento sin consultar con su médico.** La interrupción repentina del tratamiento con paroxetina puede causar efectos de abstinencia, por tanto, la administración debe reducirse gradualmente (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”).

Si toma más Daparox del que debe

Si ha tomado más Daparox del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En ningún caso debe tomar más comprimidos de los recetados. Si toma demasiada paroxetina, además de los efectos adversos conocidos (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”), puede experimentar los siguientes síntomas: vómitos, dilatación de las pupilas, dolor de cabeza, fiebre, cambios en la presión arterial, excitación, ansiedad, aceleración del latido cardíaco (taquicardia) y temblor incontrolable de las extremidades.

Si olvidó tomar Daparox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sáltese la dosis olvidada y siga tomando el medicamento con normalidad. Si tiene dudas, consulte siempre con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Daparox

No suspenda el tratamiento con Daparox sin consultar con su médico, y nunca interrumpa el tratamiento repentinamente, ya que esto puede ocasionar síntomas de abstinencia.

Los efectos que puede experimentar si deja de tomar paroxetina son: mareo, trastornos sensitivos (como sensación de hormigueo o quemazón sin causa, o sensación de pequeñas descargas eléctricas), ansiedad, tinnitus, trastornos del sueño (sueños muy vívidos o pesadillas), y dolor de cabeza. Efectos menos comunes como: excitación, náuseas, temblores, confusión, sudoración, inestabilidad emocional, trastornos visuales, latidos cardíacos fuertes (palpitaciones), diarrea e irritabilidad (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Estos síntomas suelen comenzar en los primeros días tras interrumpir el tratamiento pero también pueden ocurrir en los pacientes que olvidan tomar una dosis. Normalmente, los efectos de abstinencia desaparecen en dos semanas. En algunos pacientes pueden ser más graves o pueden prolongarse durante más tiempo (2-3 meses o más). Si usted y su médico deciden interrumpir el tratamiento con paroxetina, la dosis diaria debe ser reducida lentamente en pocas semanas o meses (empezando con dosis de 10 mg por semana).

Usted debe consultar siempre con su médico antes de reducir la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: hemorragia anómala, predominantemente hematomas en la piel (equimosis).

Muy Raros: reducción de las plaquetas sanguíneas, con incremento del riesgo de hemorragia o formación de hematomas (trombocitopenia)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy Raros: reacciones alérgicas, **que pueden ser graves con paroxetina**, incluyendo picor y erupción cutánea dolorosa (urticaria) o reacciones graves que causan hinchazón de la piel, de la garganta o de la lengua, dificultad para respirar y/o picor (angioedema). Si usted desarrolla un sarpullido rojo y con bultos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, empieza el picazón o a tener dificultad respiratoria (falta de aire) o de la deglución, y se siente débil o mareado y, consecuentemente, se cae o pierde la conciencia, póngase en contacto con su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Trastornos endocrinos

Muy Raros: retención de líquidos y concentraciones bajas de sodio en la sangre como resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: incremento de los niveles de colesterol en la sangre, reducción del apetito.

Poco frecuentes: si usted es un paciente diabético, puede observar una pérdida de control de sus niveles de azúcar en sangre mientras toma paroxetina. Consulte a su médico sobre el ajuste de la dosis de insulina o medicamentos para la diabetes.

Raros: concentraciones bajas de sodio en la sangre (hiponatremia), predominantemente en pacientes de edad avanzada.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: somnolencia, insomnio, agitación, sueños anormales (incluyendo pesadillas)

Poco frecuentes: confusión, alucinaciones

Raros: euforia o sobreexcitación, que causan un comportamiento anormal (manías, períodos maníacos), ansiedad, ataques de pánico, pérdida de la personalidad, agitación e hiperactividad con incapacidad de permanecer sentado o quieto (acatisia).

Frecuencia desconocida: rechinar de dientes, se ha informado sobre agresión, casos de pensamientos/comportamientos de autolesión o suicidio, durante el tratamiento con paroxetina o inmediatamente después de su interrupción (ver sección 2, Tenga especial cuidado con Daparox).

Estos síntomas también pueden deberse a la enfermedad subyacente.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: incapacidad para concentrarse

Frecuentes: mareos, temblor, dolor de cabeza

Poco frecuentes: movimientos incontrolados del cuerpo o la cara (trastornos extrapiramidales).

Raros: crisis nerviosas, convulsiones, necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas)

Muy Raros: síndrome serotoninérgico (los síntomas pueden ser agitación, confusión, sudoración, alucinaciones, hiperreflexia, contracciones musculares bruscas (mioclonos), temblores e incremento del ritmo cardíaco (taquicardia).

Trastornos oculares

Frecuentes: visión borrosa.

Poco frecuentes: dilatación de la pupila (midriasis)

Muy Raros: aumento brusco de la presión en el ojo (glaucoma agudo)

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia desconocida: zumbidos, pitidos, silbidos u otros ruidos persistentes en los oídos (tinnitus)

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: ritmo cardíaco rápido (taquicardia sinusal)

Raros: ritmo cardíaco lento (bradicardia)

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: elevaciones o reducciones transitorias de la presión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: bostezos.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: estreñimiento, diarrea, vómitos, sequedad de boca

Muy Raros: hemorragia gastrointestinal

Frecuencia no conocida: Inflamación del colon (que causa diarrea).

Trastornos hepatobiliares

Raros: elevación de los enzimas del hígado

Muy Raros: trastornos hepáticos (como hepatitis, en ocasiones asociada a ictericia y/o a insuficiencia hepática).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: sudoración.

Poco frecuentes: erupción cutánea, picazón (prurito).

Muy Raros: reacciones adversas cutáneas graves (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), sensibilidad a la luz solar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raros: dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia)

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: problemas de vaciado de la vejiga (retención urinaria) e incontinencia urinaria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: disfunción sexual como problemas en la eyaculación, disminución apetencia sexual, impotencia en el hombre e incapacidad orgásmica.

Raros: niveles elevados en sangre de la hormona prolactina (hiperprolactinemia), que pueden causar una producción anormal de leche por la mama en hombres y mujeres (galactorrea)

Muy Raros: dolor en la erección (priapismo)

Frecuencia no conocida: sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: aumento del peso corporal, sensación de debilidad general con pérdida de fuerza muscular (astenia)

Muy raros: hinchazón de los brazos y/o piernas (edema periférico)

Síntomas de abstinencia observados al discontinuar el tratamiento con paroxetina

Frecuentes: mareo, trastorno sensitivo, trastorno del sueño, ansiedad y dolor de cabeza.

Poco frecuentes: excitación, náuseas, sudoración, temblores, confusión, inestabilidad emocional, trastorno de la visión, palpitaciones, diarrea y irritabilidad.

Estos síntomas suelen ser leves y desaparecen solos. No interrumpir el tratamiento con paroxetina sin consultar con el médico y nunca repentinamente, ya que puede sufrir síntomas de abstinencia (ver sección 3, “Si interrumpe el tratamiento con Daparox”)

Cuando los niños y adolescentes menores de 18 años recibieron paroxetina, al menos 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 niños/adolescentes experimentaron uno de los siguientes efectos adversos: cambios emocionales (llanto y cambios de humor), autolesiones, pensamientos e intentos suicidas, comportamiento hostil y poco amistoso, pérdida del apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad, excitación, náuseas, dolor de estómago y nerviosismo.

Se ha observado que los pacientes que toman este tipo de medicamentos muestran un mayor riesgo de fracturas óseas.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daparox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de la palabra “CAD”. Los primeros dos dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daparox

El principio activo es paroxetina (como mesilato). Cada comprimido contiene mesilato, equivalente a 20 mg de paroxetina.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: hidrogenofosfato de calcio anhidro, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: lactosa hidratada, hipromelosa, Macrogol 4000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

(Ver sección 2, Daparox contiene lactosa)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Daparox son redondos, de color amarillo y están recubiertos con película. Muestran la inscripción "POT 20" en uno de los lados y están ranurados por ambos lados.

Este medicamento se presenta en cajas conteniendo 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ó 100 comprimidos disponibles en blíster y un envase con 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

Teléfono: 932 534 500

Responsable de fabricación:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holanda

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1.

Polígono Industrial Las Salinas

08030 Sant Boi de Llobregat (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Paroxetine Synthon 20 mg, filmovertrukne tabletter

España: Daparox 20 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>