

Prospecto: información para el paciente

Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Paroxetina Apotex y para qué se utiliza

Paroxetina es un tratamiento para adultos con depresión y/o trastornos de ansiedad. Los trastornos de ansiedad para los que paroxetina está indicado son: trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos obsesivos, repetitivos, con comportamiento no controlado), trastorno de angustia (crisis de pánico, incluyendo los causados por agorafobia, que es el miedo a los espacios abiertos), trastorno de ansiedad social (tener miedo o evitar situaciones de contacto social), trastorno de estrés post-traumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático) y trastorno de ansiedad generalizada (sentir normalmente mucha ansiedad y nervios).

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Todo el mundo tiene en su cerebro una sustancia denominada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen ansiedad tienen niveles más bajos de serotonina que otras personas. No se conoce de modo preciso el mecanismo de acción de paroxetina y otros ISRS, pero pueden ayudar a aumentar el nivel de serotonina en el cerebro. Tratar adecuadamente la depresión o el trastorno de ansiedad es importante para ayudarle a sentirse mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Apotex

No tome Paroxetina Apotex:

- Si es alérgico a paroxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, incluida moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)), o los ha tomado en las dos últimas semanas. Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar paroxetina una vez que haya dejado de tomar el IMAO.

- Si está tomando un medicamento antipsicótico llamado tioridazina o un antipsicótico llamado pimozida.

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquese a su médico y no tome paroxetina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paroxetina Apotex.

- ¿Está tomando otros medicamentos (ver *Otros medicamentos y Paroxetina Apotex*, en este prospecto)?
- ¿Está tomando tamoxifeno para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad? Paroxetina puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo por lo que su médico puede que le recomiende otro antidepresivo.
- ¿Tiene algún problema del riñón, hígado o corazón?
- ¿Tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas?
- ¿Ha tenido episodios maníacos (pensamientos o comportamientos excesivamente activos)?
- ¿Está siendo tratado con terapia electro-convulsiva (TEC)?
- ¿Tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o está embarazada (ver “Embarazo”) o está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia (éstos incluyen medicamentos usados para hacer la sangre más líquida como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam)?
- ¿Tiene diabetes?
- ¿Sigue una dieta baja en sodio?
- ¿Padece glaucoma (presión en el ojo)?
- ¿Está embarazada o planea quedarse embarazada (ver *Embarazo y lactancia*, más adelante en este mismo prospecto)?
- ¿Tiene menos de 18 años (ver *Niños y adolescentes menores de 18 años* en este prospecto)?

Si su respuesta es SÍ a cualquiera de estas preguntas, y aún no lo ha consultado con su médico, vuelva a su médico y póngale sobre cómo tomar Paroxetina Apotex.

Niños y adolescentes

Paroxetina Apotex no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos suicidas y hostilidad (predominantemente agresividad, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman paroxetina Apotex. Si su médico le ha prescrito Paroxetina Apotex a usted (o a su hijo) y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparece o empeora cuando usted (o su hijo) estén tomando paroxetina. Además, los efectos de seguridad a largo plazo de paroxetina relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

En estudios realizados en pacientes menores de 18 años los efectos adversos frecuentes, que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños o adolescentes fueron: un aumento en los pensamientos suicidas e intentos de suicidio, intento de autolesionarse, comportamientos hostiles, agresivos o poco amistosos, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, emociones inestables (incluyendo llantos y cambios de estado de ánimo) y aparición inusual de cardenales o sangrado (como sangrado por la nariz). Estos estudios también demostraron que los mismos síntomas afectaban a niños y adolescentes que tomaban pastillas de azúcar (placebo) en lugar de Paroxetina Apotex, aunque con menor frecuencia.

En estos estudios en menores de 18 años, algunos pacientes manifestaron síndrome de abstinencia cuando dejaron de tomar este Paroxetina Apotex.

En su mayoría, estos efectos fueron similares a los observados en adultos después de suspender el tratamiento (ver sección 3. “Cómo tomar Paroxetina Apotex” en este prospecto). Además, los pacientes menores de 18 años también experimentaron con frecuencia (afectan a menos de 1 de cada 10) dolor de estómago, sensación de nerviosismo y alteraciones emocionales (incluyendo llanto, cambios de humor, intento de autoagresión, pensamientos suicidas e intentos de suicidio).

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Éstos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es usted un **adulto joven**. Hay información de ensayos clínicos que muestra que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, **consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente**.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o 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.

Efectos adversos importantes observados con Paroxetina Apotex

Algunos pacientes que toman Paroxetina Apotex desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado **síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia. **Consulte a su médico** si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de Paroxetina Apotex, ver la sección 4, *Posibles efectos adversos*, en este prospecto.

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

Otros medicamentos y Paroxetina Apotex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paroxetina Apotex o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. Paroxetina Apotex también puede modificar el efecto de algunos medicamentos. Éstos incluyen:

- Medicamentos llamados **inhibidores de la monoaminoxidasa** (IMAO, incluyendo moclobemida y cloruro de metiltionina (azul de metileno)). Ver el apartado *No tome Paroxetina Apotex*, en este prospecto.

- Tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos**. Ver el apartado *No tome Paroxetina Apotex*, en este prospecto.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos llamados *antiinflamatorios no esteroideos* (AINES), como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, usados para tratar el **dolor y la inflamación**.
- Tramadol y petidina, **analgésicos**.
- Medicamentos llamados *triptanes*, como el sumatriptán, usados para tratar la **migraña**.
- Otros **antidepresivos**, incluyendo otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- Mivacurio y suxametonio (usados en anestesia).
- Un suplemento de la dieta llamado triptófano.
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados *antipsicóticos*) utilizados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**.
- Fentanilo, utilizado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico**.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, que se utiliza para tratar la **infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**.
- Hierba de San Juan, una hierba medicinal para tratar la **depresión**.
- Fenobarbital, fenitoína, valproato sódico o carbamazepina, usados para tratar las **convulsiones** o la **epilepsia**.
- Atomoxetina, medicamento usado para tratar el **trastorno de déficit de atención e hiperactividad**.
- Proclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina y otros medicamentos (llamados *anticoagulantes*) usados para **hacer más líquida la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los **trastornos del ritmo cardíaco**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar la **hipertensión arterial** y los **problemas cardíacos**.
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis** y la **lepra**.
- Linezolid, un **antibiótico**.
- Tamoxifeno, usado para tratar el **cáncer de mama** o **problemas de fertilidad**.

Si está tomando o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos, y aún no lo ha consultado con su médico, comuníquesele y pregunte qué debe hacer. Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

Uso de Paroxetina Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

NO CONSUMA ALCOHOL MIENTRAS ESTÉ TOMANDO PAROXETINA APOTEX. EL ALCOHOL PUEDE EMPEORAR SUS SÍNTOMAS O LOS EFECTOS ADVERSOS. TOMANDO PAROXETINA APOTEX POR LA MAÑANA CON ALIMENTOS REDUCIRÁ LA PROBABILIDAD DE QUE APAREZCAN NÁUSEAS.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón, en recién nacidos cuyas madres tomaron Paroxetina Apotex durante los primeros meses del embarazo. En la población general, aproximadamente 1 de cada 100 recién nacidos nacen con una malformación del corazón. Esta proporción aumentó hasta 2 de cada 100 recién nacidos en madres que tomaron Paroxetina Apotex. Su médico, de acuerdo con usted, podría decidir que lo mejor para usted es interrumpir gradualmente el tratamiento con paroxetina mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando Paroxetina Apotex.

Si toma Paroxetina Apotex 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 Paroxetina Apotex para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su matrona o médico saben que está tomando Paroxetina Apotex.

Los medicamentos como Paroxetina Apotex pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), cuando se toman durante el embarazo. La presión en los vasos sanguíneos que van entre el corazón y los pulmones es muy elevada en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente (HPPRN).

Si toma Paroxetina Apotex en el último trimestre del embarazo, su recién nacido puede también presentar otros síntomas que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Entre estos síntomas se incluyen:

- dificultad para respirar.
- piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío.
- labios azulados.
- vómitos o dificultad en las tomas de alimento.
- sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llanto frecuente.
- rigidez o flacidez muscular.
- temblores, temblores localizados o convulsiones.
- reflejos exagerados.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer, o si está preocupado sobre la salud de su recién nacido, **contacte con su médico o matrona, quienes le aconsejarán.**

Paroxetina Apotex pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades. Consulte a su médico si está tomando Paroxetina Apotex antes de comenzar a amamantar. Su médico, de acuerdo con usted, podría aconsejarle mantener la lactancia materna mientras toma Paroxetina Apotex.

Estudios con animales han mostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente esto puede afectar a la fertilidad, pero todavía no se ha observado este impacto sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos de paroxetina son mareo, confusión, sensación de somnolencia o visión borrosa. Si padece estos efectos adversos, no conduzca vehículos ni use máquinas.

Paroxetina Apotex contiene lactosa

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

Paroxetina Apotex contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Paroxetina Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En ocasiones puede necesitar tomar más de un comprimido o medio comprimido para alcanzar la dosis exacta. La siguiente tabla le ayudará a decidir cuantos comprimidos debe tomar:

Dosis diaria	Número de comprimidos necesarios
10 mg	Medio comprimido de 20 mg
20 mg	Un comprimido de 20 mg
30 mg	Un comprimido de 20 mg + Medio comprimido de 20 mg
40 mg	Dos comprimidos de 20 mg
50 mg	Dos comprimidos de 20 mg + Medio comprimido de 20 mg
60 mg	Tres comprimidos de 20 mg

Tome los comprimidos por la mañana con alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. Los comprimidos no deben masticarse.

Su médico le indicará qué dosis debe tomar cuando inicie el tratamiento con Paroxetina Apotex. La mayoría de las personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas. Si después de este tiempo no comienza a sentirse mejor, consulte a su médico que le indicará cómo actuar. Su médico puede decidir aumentar la dosis gradualmente, en incrementos de 10 mg, hasta la dosis máxima diaria.

Las dosis recomendadas para las diferentes indicaciones se detallan en la tabla siguiente:

	Dosis inicial	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima diaria
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo (obsesiones y compulsiones)	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de angustia con y sin agorafobia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de ansiedad social/fobia social (temor o evitación a situaciones sociales)	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés post-traumático	20 mg	20 mg	50 mg

Recuerde, su médico le aconsejará la dosis diaria que debe tomar.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. Este periodo podrá prolongarse varios meses o incluso más tiempo.

Pacientes de edad avanzada

La dosis máxima para personas mayores de 65 años es de 40 mg al día.

Pacientes con enfermedad del hígado o del riñón

Si tiene problemas en el hígado o padece una enfermedad renal grave, su médico puede decidir que debe tomar una dosis menor de lo habitual.

Si toma más Paroxetina Apotex del que debe

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una persona que haya tomado una sobredosis de Paroxetina Apotex puede tener alguno de los síntomas que aparecen en la sección 4, *Posibles efectos adversos*, o los siguientes síntomas: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

Si olvidó tomar Paroxetina Apotex

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

- **Si se le olvida tomar una dosis, y lo recuerda antes de acostarse**, tómela inmediatamente. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- **Si lo recuerda durante la noche o al día siguiente**, omita la dosis olvidada. Podría sufrir algún síntoma de retirada, pero deberían desaparecer después de tomar la dosis siguiente a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Qué debe hacer si no se siente mejor

Paroxetina Apotex no mejorará sus síntomas de forma inmediata, todos los antidepresivos tardan un tiempo en actuar. Algunas personas comienzan a sentirse mejor después de un par de semanas, pero otras personas pueden requerir más tiempo. Algunas personas que toman antidepresivos se sienten peor antes de empezar a notar la mejoría. Si usted no empieza a sentirse mejor después de un par de semanas, comuníquese a su médico, que le indicará lo que debe hacer. Es posible que este le haya citado al cabo de las 2 semanas de haber iniciado su tratamiento. Informe a su médico si no ha comenzado a sentirse mejor.

Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Apotex

No interrumpa el tratamiento con Paroxetina Apotex hasta que su médico se lo indique.

Cuando interrumpa el tratamiento con Paroxetina Apotex, su médico le indicará cómo reducir las dosis lentamente durante un periodo de varias semanas o meses, lo que ayudará a reducir el riesgo de sufrir síntomas de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis que esté tomando en 10 mg cada semana. La mayoría de las personas consideran que los posibles síntomas que ocurren cuando se interrumpe el tratamiento son leves y desaparecen por sí solos en dos semanas. Para otras personas, estos síntomas pueden ser más graves o durar más tiempo.

Si sufre efectos debidos a la retirada mientras esté interrumpiendo su tratamiento, el médico puede decidir que lo interrumpa más lentamente. Si experimenta síntomas de retirada graves, por favor, consulte a su médico. Su médico podría aconsejarle que inicie el tratamiento de nuevo y que posteriormente lo interrumpa de una forma más lenta.

Aunque sufra algún efecto debido a la retirada, usted podrá interrumpir su tratamiento.

Posibles efectos de retirada cuando se interrumpe el tratamiento

Algunos estudios han demostrado que 3 de cada 10 pacientes experimentan uno o más síntomas cuando interrumpen su tratamiento con paroxetina. Algunos de estos efectos ocurren con mayor frecuencia que otros.

Efectos adversos frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

- Sentirse mareado, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio.

- Hormigueo, sensaciones de quemazón y, con menor frecuencia, sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, y zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos).
- Alteraciones del sueño (sueños muy vividos, pesadillas, incapacidad para dormir).
- Ansiedad.
- Dolores de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

- Vómitos (náuseas).
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna).
- Inquietud o agitación.
- Temblor.
- Confusión o desorientación.
- Diarrea (heces blandas).
- Sentirse muy sensible o irritable.
- Alteraciones visuales.
- Palpitaciones rápidas o muy fuertes del corazón.

Consulte a su médico si le preocupan los efectos debidos a la retirada de Paroxetina Apotex.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es más probable que los efectos adversos aparezcan durante las primeras semanas de tratamiento con paroxetina.

Consulte a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento.

Puede ser necesario que contacte con su médico o acuda al hospital, inmediatamente.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- **Si tiene cardenales o sangrado inusuales**, como sangre en el vómito o en las heces, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si sufre imposibilidad de orinar**, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 cada 1.000 personas):

- **Si experimenta convulsiones** (crisis epilépticas), **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si tiene sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o permanecer quieto**, puede estar experimentando acatisia. Incrementar la dosis de Paroxetina Apotex puede empeorar sus síntomas. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Si siente cansancio, debilidad, confusión y dolor, rigidez e incoordinación muscular**, puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo. Si tiene estos síntomas, **consulte a su médico.**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- **Reacciones alérgicas** a Paroxetina Apotex. Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de la cara, párpados, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar o tragar, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si tiene todos o alguno de los siguientes síntomas**, puede ser que sufra **Síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno**. Los síntomas incluyen: sentirse muy agitado o irritable, confusión, inquietud, sensación de calor, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), agarrotamiento muscular, movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del

corazón. La gravedad puede aumentar y conducir a una pérdida de consciencia. Si se siente así, **consulte a su médico.**

- **Glaucoma agudo.** Si siente dolor en los ojos y tiene visión borrosa, **consulte a su médico.**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Algunas personas han experimentado pensamientos de autolesionarse o pensamientos suicidas mientras tomaban paroxetina o inmediatamente después de detener el tratamiento (ver sección 2, Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Apotex).
- Algunas personas han experimentado agresividad mientras tomaban Paroxetina Apotex.
- Inflamación del colon (que causa diarrea).

Si experimenta estos efectos adversos, contacte con su médico.

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Vómitos (náuseas). Este efecto puede reducirse tomando su medicación por la mañana después del desayuno.
- Cambio en el deseo o función sexual, por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección y eyaculación anormales.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Aumento del nivel de colesterol en sangre.
- Disminución del apetito.
- Dificultad para dormir (insomnio) o somnolencia.
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas).
- Mareo, temblores.
- Dolor de cabeza.
- Dificultad para concentrarse.
- Agitación.
- Debilidad inusual.
- Visión borrosa.
- Bostezo, sequedad de boca.
- Diarrea o estreñimiento.
- Vómitos.
- Ganancia de peso.
- Sudoración.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Aumentos transitorios de la tensión arterial o disminuciones transitorias de ésta, que puede hacer que se sienta mareado o débil al incorporarse repentinamente
- Ritmo cardíaco más rápido de lo normal.
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales de la boca y lengua.
- Dilatación de las pupilas.
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Confusión.
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños).
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) o producción incontrolada, involuntaria de orina (incontinencia urinaria).
- Si es un paciente diabético puede notar la pérdida de control de los niveles de azúcar en sangre mientras tome Paroxetina Apotex. Consulte a su médico sobre cómo ajustar su dosis de insulina o medicamentos para la diabetes.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres.
- Disminución del ritmo cardíaco.
- Efectos en el hígado que se ven en las pruebas de laboratorio que indican el funcionamiento del hígado.
- Ataques de pánico.
- Comportamientos o pensamientos muy activos (manía).
- Despersonalización.
- Ansiedad.
- Impulso irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas).
- Dolor en articulaciones o músculos.
- Aumento en sangre de una hormona llamada prolactina.
- Alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retraso del periodo).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción cutánea, en la que pueden aparecer ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de un área pálida, con un anillo oscuro alrededor) llamado eritema multiforme.
- Erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción extendida por una gran superficie corporal con ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Alteraciones en el hígado que ponen de color amarillo la piel o el blanco de los ojos.
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) que es una enfermedad en la que el cuerpo desarrolla un exceso de agua y una disminución de la concentración de sodio (sal) como resultado de unas señales químicas inapropiadas. Los pacientes con SIHAD pueden sentirse gravemente enfermos o pueden no tener ningún síntoma.
- Retención de agua o líquido que causan hinchazón de brazos o piernas.
- Sensibilidad a la luz del sol.
- Erección dolorosa y prolongada del pene.
- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Rechinar de dientes
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Algunos pacientes han experimentado zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos) cuando toman Paroxetina Apotex.

En pacientes que toman este tipo de medicamentos se ha observado un aumento del riesgo de fracturas de huesos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Paroxetina Apotex

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

Conservar en el envase original.

Si está tomando medio comprimido, tenga cuidado de conservarlo de forma segura en el envase.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina Apotex

- El principio activo es paroxetina. Cada comprimido contiene hidrocloreto de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, lactosa anhidra; la cubierta del comprimido contiene hidroxipropil celulosa, hipromelosa, macrogol y el colorante dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Paroxetina Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados y blancos, marcados en una de sus caras con “20” y una línea de división. Están disponibles en envases de 4, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland, B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

o

LAMP S. PROSPERO S.P.A.
Via Della Pace, 25/A

41030, San Prospero (MO)
Italia

o

LACHIFARMA S.r.l. - LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO SALENTINO
Via ss.16 Zona Industrial
Zollino – 73010
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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