

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Paroxetina Pharma Combix 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Paroxetina Pharma Combix y para qué se utiliza
  2. Antes de tomar Paroxetina Pharma Combix
  3. Cómo tomar Paroxetina Pharma Combix
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Paroxetina Pharma Combix
- Información adicional

#### 1. Qué es Paroxetina Pharma Combix y para qué se utiliza

**Paroxetina Pharma Combix se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos.** Los trastornos de ansiedad para los que Paroxetina Pharma Combix está indicada 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).

Paroxetina Pharma Combix pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Todos tenemos en el cerebro una sustancia llamada serotonina. Las personas que están deprimidas o tienen ansiedad tienen niveles más bajos de esta sustancia. No se conoce de modo preciso el mecanismo de acción de Paroxetina Pharma Combix y otros ISRS, pero ejercen su acción aumentando el nivel de serotonina en el cerebro. Tratar adecuadamente la depresión o el trastorno de ansiedad es importante para ayudarle a sentirse mejor.

#### 2. Antes de tomar Paroxetina Pharma Combix

##### No tome Paroxetina Pharma Combix

- **si está siendo tratado con medicamentos denominados inhibidores del enzima monoaminooxidasa (IMAO, incluyendo moclobemida)**, o si ha estado bajo tratamiento con cualquiera de estos medicamentos en las dos últimas semanas. Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar Paroxetina Pharma Combix una vez que haya dejado de tomar el IMAO.
- **si está tomando un medicamento antipsicótico** denominado tioridazina o el antipsicótico denominado pimozida.
- **si es alérgico (hipersensible)** a paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de Paroxetina Pharma Combix (ver el apartado *Información Adicional*).

**Si está en alguna de estas situaciones**, comuníquesele a su médico y no tome Paroxetina Pharma Combix.

## **Tenga especial cuidado con Paroxetina Pharma Combix**

Consulte con su médico:

- si está tomando otros medicamentos (vea el apartado Uso de otros medicamentos y Paroxetina *Pharma Combix*).
- si padece algún problema de riñón, hígado o corazón.
- si padece epilepsia o si presenta convulsiones o crisis epilépticas.
- si ha tenido episodios maníacos (pensamientos o comportamientos excesivamente activos).
- si está siendo tratado con terapia electro-convulsiva (TEC).
- si tiene propensión al sangrado o a la aparición de hematomas, o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos tales como warfarina (acenocumarol), antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar el dolor y la inflamación llamados anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam), o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia»).
- si está tomando tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama (o problemas de fertilidad). Paroxetina Pharma Combix puede hacer que tamoxifeno sea menos efectivo, por lo que su médico debería recomendarle tomar otro antidepresivo.
- si padece diabetes.
- si está tomando una dieta baja en sodio.
- si padece glaucoma (tensión ocular elevada).
- si está embarazada o si piensa quedarse embarazada (vea el apartado Embarazo, lactancia y paroxetina).
- si tiene menos de 18 años de edad (vea el apartado Niños y adolescentes menores de 18 años de edad).

**Si está en alguna de estas situaciones y aún no ha consultado a su médico, pregúntele sobre cómo tomar Paroxetina Pharma Combix.**

### **Niños y adolescentes menores de 18 años de edad**

#### **Paroxetina Pharma Combix no deberá utilizarse en el tratamiento de 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, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando se toma Paroxetina Pharma Combix. Pese a ello, el médico puede prescribir Paroxetina Pharma Combix a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Paroxetina Pharma Combix a usted o a su hijo menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparecen o empiezan cuando usted o su hijo menor de 18 años estén tomando Paroxetina Pharma Combix. 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.

En estudios realizados con paroxetina 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 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 de cardenales fortuitos o sangrado (como sangrado por la nariz). Estos efectos también se observaron en pacientes incluidos en estos estudios que no tomaron paroxetina, aunque con menor frecuencia.

Al interrumpir el tratamiento con paroxetina, en estos estudios algunos de los pacientes menores de 18 años notificaron tener efectos adversos. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos que interrumpieron el tratamiento con paroxetina (vea el apartado *Cómo tomar Paroxetina Pharma Combix*). Además, los pacientes menores de 18 años experimentaron de forma frecuente (afectando a menos de 1 de cada 10), dolor de estómago, nerviosismo y emociones inestables (incluyendo llanto, cambios de estado de ánimo, intento de autolesionarse, pensamientos e intentos de suicidio).

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

Si usted 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 muestran 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**

Algunos pacientes que toman paroxetina desarrollan un trastorno llamado acatisia, y **se sienten intranquilos y que no pueden sentarse o quedarse quietos**. Otros pacientes desarrollan el llamado “**síndrome serotoninérgico**”, y pueden tener alguno o todos los síntomas siguientes: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), movimientos bruscos repentinos o aumento del ritmo del corazón. **Consulte a su médico** si tiene alguno de estos síntomas. Para más información sobre este u otros efectos adversos de Paroxetina Pharma Combix, vea al apartado 4. Posibles efectos adversos, en este prospecto.

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

### **Uso de otros medicamentos y Paroxetina Pharma Combix**

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Paroxetina Pharma Combix o hacer más probable que aparezcan algunos efectos adversos. Paroxetina Pharma Combix también puede modificar el efecto de algunos medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos llamados **inhibidores de la monoamino-oxidasa** (IMAO, incluyendo moclobemida). Vea el apartado *No tome Paroxetina Pharma Combix*.
- Los medicamentos denominados tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos**. Vea el apartado *No tome Paroxetina Pharma Combix*.
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y otros medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos 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.
- Medicamentos como el litio, risperidona, perfenazina, clozapina (antipsicóticos) usados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**.
- Fentanilo, usado en anestesia o para tratar el **dolor crónico**.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, usada 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 de sodio o carbamacepina, usados para tratar las **convulsiones** o la **epilepsia**.
- Atomoxetina, medicamento usado para tratar el **trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH)**.
- Prociclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**.
- Warfarina y otros medicamentos (denominados anticoagulantes) usados para **hacer más líquida la sangre**.
- Propafenona, flecainida y medicamentos usados para tratar los **trastornos del ritmo cardiaco**.
- Metoprolol, un beta-bloqueante usado para tratar la **tensión arterial alta** y los **trastornos cardiacos**.
- Rifampicina, usado para tratar la **tuberculosis (TB)** 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, comuníquese a su médico y consulte qué debe hacer.** Puede que su médico decida cambiar la dosis o prescribirle otro medicamento.

**Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.**

#### **Toma de Paroxetina Pharma Combix con los alimentos y bebidas**

No consuma alcohol mientras esté tomando Paroxetina Pharma Combix. El alcohol puede empeorar sus síntomas o los efectos adversos.

Tomar Paroxetina Pharma Combix por la mañana con alimentos, puede reducir la probabilidad de que aparezcan náuseas.

#### **Embarazo, lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Comuníquese a su médico inmediatamente si está embarazada, si piensa que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada.** En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones, en particular las que afectan al corazón, en recién nacidos cuyas madres tomaron paroxetina 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. Su médico de acuerdo con usted, podría cambiarle a otro tratamiento o interrumpir gradualmente el tratamiento con Paroxetina Pharma Combix mientras esté embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando Paroxetina Pharma Combix.

**Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando Paroxetina Pharma Combix.** Los medicamentos como Paroxetina Pharma Combix pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPP), cuando se toma

durante el embarazo y particularmente al final de éste. La presión en los vasos sanguíneos que van entre el corazón y los pulmones es muy elevada en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente (HPP).

**Si está tomando Paroxetina Pharma Combix en el último trimestre de 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 dificultades en las tomas de alimento
- sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llanto frecuente
- rigidez o flacidez muscular
- temblores, irritabilidad o convulsiones.

Si toma Paroxetina Pharma Combix 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 Pharma Combix para poderle aconsejar.

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

Medicamentos como Paroxetina Pharma Combix pueden reducir la calidad de su esperma. Aunque se desconoce el efecto de este hecho sobre la fertilidad, la fertilidad de algunos hombres puede verse afectada mientras estén tomando Paroxetina Pharma Combix.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos que puede causar Paroxetina Pharma Combix son mareo, confusión, sensación de somnolencia o visión borrosa. Si usted sufre alguno de estos efectos, no conduzca vehículos ni use máquinas.

### **3. Cómo tomar Paroxetina Pharma Combix**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de Paroxetina Pharma Combix indicadas por su médico.** Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Algunas veces puede ser necesario que tome más de un comprimido o la mitad de un comprimido. La siguiente tabla le mostrará cuántos comprimidos debe tomar:

<b>Dosis</b>	<b>Número de comprimidos a tomar</b>
10 mg	Medio comprimido
20 mg	Un comprimido
30 mg	Un comprimido y medio
40 mg	Dos comprimidos
50 mg	Dos comprimidos y medio
60 mg	Tres comprimidos

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

	<b>Dosis inicial diaria</b>	<b>Dosis diaria recomendada</b>	<b>Dosis diaria máxima</b>
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de angustia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de fobia social	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés post-traumático	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

**Su médico le indicará qué dosis debe tomar cuando inicie el tratamiento con Paroxetina Pharma Combix.** 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.

**Tome los comprimidos por la mañana, con alimentos.**

**Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.**

**Los comprimidos no deben masticarse.**

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

**Ancianos:**

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

**Pacientes con enfermedad del riñón o del hígado:**

Si padece insuficiencia hepática o renal grave, su médico puede aconsejarle tomar dosis más pequeñas de Paroxetina Pharma Combix que las habituales.

**Si toma más Paroxetina Pharma Combix del que debiera**

**No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico.** Si usted, u otra persona, toma más Paroxetina Pharma Combix de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Una persona que haya tomado una sobredosis de Paroxetina Pharma Combix puede tener alguno de los síntomas que aparecen en el apartado 4. Posibles efectos adversos, o alguno de los siguientes síntomas: fiebre, contracción involuntaria de los músculos.

**Si olvidó tomar Paroxetina Pharma Combix**

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. Usted 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 Pharma Combix 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 éste le haya citado al cabo de las 2 semanas de haber iniciado su tratamiento.

### **Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Pharma Combix**

**No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.**

**Cuando interrumpa el tratamiento con Paroxetina Pharma Combix,** su médico le indicará cómo reducir las dosis lentamente durante un periodo de varias semanas o meses, esto ayudará a reducir el riesgo de sufrir síntomas de retirada. Una forma de hacerlo, es reducir gradualmente la dosis de Paroxetina Pharma Combix 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 con Paroxetina Pharma Combix 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. Éste 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 ser capaz de interrumpir su tratamiento con Paroxetina Pharma Combix.**

### **Posibles efectos de retirada cuando se interrumpe el tratamiento**

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, que pueden afectar hasta 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, zumbidos, silbidos, pitidos, campanileo 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, que pueden afectar 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 Pharma Combix**

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, Paroxetina Pharma Combix 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 Pharma Combix.

#### **Informe a su médico si sufre cualquiera de los efectos adversos descritos a continuación durante el tratamiento con Paroxetina Pharma Combix.**

Puede ser necesario que consulte a su médico o que acuda al hospital de inmediato.

#### **Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 100:**

- **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, que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000:**

- **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**, denominada acatisia. Incrementar la dosis de Paroxetina Pharma Combix puede empeorar sus síntomas. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Cansancio, debilidad, confusión y dolor, rigidez y falta de coordinación muscular.** Esto 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, que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000:**

- **Reacciones alérgicas a Paroxetina Pharma Combix**
- 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 nota alguno o todos los siguientes síntomas** puede ser que sufra un **Síndrome serotoninérgico**. Los síntomas son: confusión, inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones (sonidos o visiones extraños), movimientos bruscos repentinos o latidos rápidos del corazón. Si se siente así, **consulte con su médico.**
- **Glaucoma agudo.**

Si le aparece un dolor en los ojos y visión borrosa, **consulte con su médico.**



### **Frecuencia desconocida**

Algunas personas han experimentado pensamientos de causarse lesiones a sí mismos o suicidarse mientras tomaban paroxetina o al poco tiempo después de dejar el tratamiento (ver el apartado 2, *Antes de tomar Paroxetina Pharma Combix*).

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

### **Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:**

#### **Efectos adversos muy frecuentes, que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10:**

- 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, que pueden afectar hasta 1 persona de cada 10:**

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

#### **Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 persona de cada 100:**

- Aumentos transitorios de la presión arterial, o disminuciones transitorias de ésta que pueden provocar mareos o desmayos cuando se pone rápidamente de pie.
- Latidos del corazón más rápidos de lo normal
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales de la boca y lengua
- Dilatación de las pupilas
- Erupción cutánea
- Confusión
- Alucinaciones (sonidos o visiones extraños)
- Incapacidad para orinar (retención urinaria) o Incontinencia urinaria (micción incontrolada e involuntaria)

#### **Efectos adversos raros, que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000:**

- Secreción anormal de leche materna en hombres y mujeres
- Disminución del ritmo del corazón
- 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
- Necesidad irresistible de mover las piernas (Síndrome de Piernas Inquietas)
- Dolor en articulaciones o músculos.

**Efectos adversos muy raros, que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 10.000:**

- Alteraciones en el hígado que ponen de color amarillo la piel o el blanco de los ojos
- 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**

- Agresividad.
- Rechinar de dientes.
- Inflamación del colon (que causa diarrea).

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

Se ha observado que las personas que toman medicamentos como Paroxetina Pharma Combix tienen mayor riesgo de fracturas de huesos.

Si tiene alguna duda mientras está tomando Paroxetina Pharma Combix, consulte con su médico o farmacéutico.

**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 Paroxetina Pharma Combix**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Paroxetina Pharma Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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. Información adicional**

**Composición de Paroxetina Pharma Combix**

El principio activo es paroxetina. Cada comprimido de Paroxetina Pharma Combix contiene 22,80 mg de hemihidrato de hidrocloreuro de paroxetina equivalentes a 20 mg de paroxetina base.

Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio anhidro (E341), Almidón glicolato sódico de patata (tipo A), estearato de magnesio (E470b), agente de recubrimiento (hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paroxetina Pharma Combix se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película blancos, con forma de cápsula, ranurados en una cara y lisos en la otra. Cada envase de Paroxetina Pharma Combix contiene 14, 28 ó 56 comprimidos.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

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**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2. Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2021**

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/>