

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Paroxetine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Paroxetine Sandoz 30 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Paroxetine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Paroxetine Sandoz 30 mg comprimés pelliculés

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Paroxetine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Paroxetine Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten

Notice: information du patient

Paroxetine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés

Paroxetine Sandoz 30 mg comprimés pelliculés

Paroxetine Sandoz 40 mg comprimés pelliculés

paroxétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Paroxetine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Sandoz ?
3. Comment prendre Paroxetine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paroxetine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paroxetine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Paroxetine Sandoz est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux. Les troubles anxieux pour lesquels le traitement par Paroxetine Sandoz est utilisé

sont les suivants : les troubles obsessionnels compulsifs (une apparition répétée de pensées obsessionnelles, accompagnée de comportements incontrôlables) ; un trouble panique (des crises de panique, y compris celles causées par agoraphobie, qui correspond à la peur des espaces ouverts) ; une phobie sociale (la peur ou le rejet de situations sociales) ; un trouble de stress post-traumatique (anxiété causée par un événement traumatique) ; et une anxiété généralisée (sensation généralisée d'anxiété ou de nervosité).

Paroxetine Sandoz appartient à la classe de médicaments que l'on appelle « ISRS » (*Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine*). Tout le monde possède une substance appelée « sérotonine » dans son cerveau. Les personnes souffrant de dépression ou d'anxiété présentent un taux de sérotonine plus faible que les autres. La manière dont agissent Paroxetine Sandoz et les autres ISRS n'est pas entièrement connue, mais il se peut qu'ils aident à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Il est important de traiter convenablement la dépression ou les troubles anxieux pour aller mieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Sandoz ?

Ne prenez jamais Paroxetine Sandoz

- **si vous prenez actuellement des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)**, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium [bleu de méthylène] ou si vous en avez pris n'importe quand au cours des deux dernières semaines. Votre médecin vous conseillera sur la manière dont vous devez commencer à prendre le traitement par Paroxetine Sandoz, après avoir terminé de prendre l'IMAO.
- **si vous prenez un neuroleptique** comme la thioridazine ou le pimozide
- **si vous êtes allergique** à la paroxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- **Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations**, informez-en votre médecin et ne prenez pas Paroxetine Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paroxetine Sandoz.

- Prenez-vous d'autres médicaments (voir paragraphe « Autres médicaments et Paroxetine Sandoz » dans cette notice) ?
- Prenez-vous du tamoxifène pour traiter un cancer du sein ou des problèmes de fertilité ? Paroxetine Sandoz peut rendre le tamoxifène moins efficace, donc il se peut que votre médecin vous recommande de prendre un autre antidépresseur.
- Avez-vous des problèmes de reins, de foie ou de cœur ?
- Souffrez-vous d'épilepsie ou avez-vous eu par le passé des convulsions ou des crises d'épilepsie ?
- Avez-vous déjà eu des épisodes maniaques (comportement hyperactif ou pensées hyperactives) ?
- Faites-vous l'objet d'une électroconvulsivothérapie (ECT) ?
- Avez-vous des antécédents de troubles de saignement, ou prenez-vous d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignements (cela peut comprendre les médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine ; les neuroleptiques, comme la perphénazine ou la clozapine ; les antidépresseurs tricycliques ; les médicaments contre la douleur ou les inflammations, appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens », ou AINS, comme l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étéodolac, le diclofénac, le méloxicam) ?
- Etes-vous enceinte ou envisagez-vous de l'être (voir paragraphe « Grossesse, allaitement et fertilité » dans cette notice) ?
- Etes-vous diabétique ?
- Suivez-vous un régime pauvre en sel ?
- Présentez-vous un glaucome (pression intraoculaire) ?
- Avez-vous moins de 18 ans (voir paragraphe « Enfants et adolescents de moins de 18 ans » dans cette notice) ?
- **Si vous répondez OUI à l'une de ces questions**, et que vous n'en avez pas encore parlé avec votre médecin, **consultez de nouveau votre médecin et demandez-lui ce que vous devez faire concernant la prise de Paroxetine Sandoz.**

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Paroxetine Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. De plus, les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets secondaires tels que: tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement sous forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et de colère) lorsqu'ils prennent Paroxetine Sandoz. Si votre médecin vous a prescrit Paroxetine Sandoz (ou l'a prescrit à votre enfant), et que vous souhaitez en discuter, veuillez le consulter. Si l'un des symptômes mentionnés dans la liste ci-dessus se développe ou s'aggrave pendant que vous (ou votre enfant) prenez Paroxetine Sandoz, vous devez en informer votre médecin. Dans ce groupe d'âge, la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été démontrée avec Paroxetine Sandoz.

Dans le cadre d'études menées sur paroxétine chez des patients de moins de 18 ans, les effets indésirables fréquents, ayant affecté moins d'un enfant/adolescent sur 10 étaient les suivants : une augmentation des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, une tendance à se faire du mal délibérément ; un comportement hostile, agressif ou désagréable ; une perte d'appétit ; des tremblements ; une sudation anormale ; de l'hyperactivité (avoir trop d'énergie) ; une agitation ; des émotions fluctuantes (y compris des pleurs et des sautes d'humeur) ; ainsi que des bleus et des saignements inhabituels (comme des saignements de nez). Ces études ont également montré que les mêmes symptômes avaient été développés par les enfants et les adolescents ayant pris le placebo plutôt que paroxétine, même si ces symptômes se sont manifestés moins souvent.

Au cours de ces études, certains patients de moins de 18 ans ont présenté des symptômes de sevrage lorsqu'ils ont arrêté de prendre paroxétine. Ces effets étaient la plupart du temps similaires à ceux observés chez les adultes après l'arrêt du traitement par paroxétine (voir rubrique 3, « Comment prendre Paroxetine Sandoz ? » dans cette notice). De plus, les patients de moins de 18 ans ont également fréquemment (moins d'une personne sur 10) présenté des maux d'estomac, de la nervosité et des émotions fluctuantes (y compris des pleurs, des sautes d'humeur, une tendance à se faire du mal délibérément, des pensées suicidaires et des tentatives de suicide).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, il se peut que vous ayez l'idée de porter atteinte à votre intégrité ou de vous tuer. Ces idées peuvent s'accroître lorsque vous débutez pour la première fois un traitement par antidépresseurs, car ces médicaments mettent du temps avant d'agir, généralement deux semaines environ, mais parfois davantage.

Vous êtes davantage exposé(e) à ce type de pensées:

- Si vous avez déjà eu des envies de vous blesser ou de vous tuer.
 - Si vous êtes un(e) **jeune adulte**. Les résultats d'essais cliniques indiquent un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.
- Si vous avez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, **contactez votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement.**

Cela pourrait vous aider d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez de dépression ou d'un trouble anxieux et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous prévenir s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète de changements survenus dans votre comportement.

Effets indésirables importants observés avec Paroxetine Sandoz

Certains patients qui prennent Paroxetine Sandoz développent ce que l'on appelle une akathisie ; ils se **sentent alors agités et ne peuvent pas rester assis ou tranquilles**. D'autres patients développent ce que l'on appelle un « **syndrome sérotoninergique** » ou « **syndrome malin des neuroleptiques** », avec certains ou la totalité des symptômes suivants : une sensation d'agitation ou d'irritabilité majeure ; une sensation de confusion ; une incapacité à rester en place ; une sensation de chaleur ; des sueurs ; des tremblements ; des frissons ; des hallucinations (visions ou sons étranges) ; une raideur

musculaire ; des contractions soudaines des muscles ou un rythme cardiaque rapide. La gravité de ces effets peut augmenter et mener à une perte de conscience. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, **contactez votre médecin**. Pour plus d'informations sur ces effets indésirables ou d'autres effets indésirables de Paroxetine Sandoz, voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » dans cette notice.

Les médicaments comme Paroxetine Sandoz (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et Paroxetine Sandoz

Certains médicaments peuvent avoir un impact sur la manière dont Paroxetine Sandoz agit ou bien augmenter le risque d'effets indésirables. Paroxetine Sandoz peut également affecter la manière dont agissent certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments appelés « **inhibiteurs de la monoamine oxydase** » (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium [bleu de méthylène]) – voir paragraphe « *Ne prenez jamais Paroxetine Sandoz* » dans cette notice ;
 - la thioridazine ou le pimozide, qui sont des **neuroleptiques** – voir paragraphe « *Ne prenez jamais Paroxetine Sandoz* » dans cette notice ;
 - acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou tout autre médicament appelé AINS (*anti-inflammatoires non-stéroïdiens*), comme le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac et le méloxicam, utilisés contre **la douleur et les inflammations** ;
 - le tramadol, la buprénorphine et la péthidine, des **médicaments contre la douleur** ;
 - la buprénorphine combinée à la naloxone, un traitement de substitution utilisé dans la **dépendance aux opioïdes** ;
 - les médicaments appelés *triptans*, comme le sumatriptan, utilisés en cas de **migraine** ;
 - d'autres **antidépresseurs**, y compris d'autres IRSS, le tryptophane et les antidépresseurs tricycliques, comme la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine ;
 - un **complément alimentaire**, comme le tryptophane ;
 - le mivacurium et le suxaméthonium (utilisés en anesthésie) ;
 - des médicaments comme le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés *neuroleptiques*), utilisés pour traiter certains **troubles psychiatriques** ;
 - le fentanyl, utilisé en **anesthésie** ou pour traiter les **douleurs chroniques** ;
 - l'association du fosamprénavir avec le ritonavir, utilisée dans le traitement de l'**infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)** ;
 - le millepertuis, un remède à base de plante contre la **dépression** ;
 - le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter des **crises** ou l'**épilepsie** ;
 - l'atomoxétine, qui est utilisée pour traiter le **trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH)** ;
 - la procyclidine, qui est utilisée pour soulager les tremblements, notamment dans la **maladie de Parkinson** ;
 - la warfarine ou d'autres médicaments (appelés « anticoagulants »), utilisés pour **fluidifier le sang** ;
 - la propafénone, la flécaïnide et les médicaments utilisés dans le traitement d'un **rythme cardiaque irrégulier** ;
 - le métoprolol, un bêtabloquant utilisé pour traiter l'**hypertension artérielle** et les **troubles cardiaques** ;
 - la pravastatine, utilisée dans le traitement d'une **cholestérolémie élevée** ;
 - la rifampicine, utilisée pour traiter la **tuberculose** et la **lèpre** ;
 - le linézolide, un **antibiotique** ;
 - le tamoxifène, utilisé pour **traiter le cancer du sein** ou des **problèmes de fertilité**.
- **Si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments de cette liste**, et que vous n'avez pas encore parlé avec votre médecin, **consultez de nouveau votre médecin et demandez-lui ce que vous devez faire**. Il se peut que la dose ait besoin d'être modifiée ou un autre médicament pourra vous être prescrit.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez

prendre tout autre médicament.

Paroxetine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant la durée de votre traitement par Paroxetine Sandoz. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou effets indésirables. La prise de Paroxetine Sandoz le matin, avec le repas, réduira le risque de nausée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Chez les bébés dont la mère avait pris de la paroxétine lors des quelques premiers mois de grossesse, certains rapports montrent une augmentation du risque de malformations congénitales, affectant en particulier le cœur. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 naît avec une malformation cardiaque. Ce chiffre passe à 2 bébés sur 100 environ chez les mères qui ont pris de la paroxétine.

Il est possible que vous et votre médecin estimiez qu'il vaut mieux que vous changiez de traitement ou que vous arrétiez progressivement de prendre Paroxetine Sandoz pendant la durée de votre grossesse. Toutefois, en fonction de votre circonstance, votre médecin pourrait privilégier la poursuite du traitement par Paroxetine Sandoz, et ce dans votre propre intérêt.

Assurez-vous que votre sage-femme ou votre médecin sait que vous prenez Paroxetine Sandoz.

Quand ils sont pris pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse, les médicaments tels que Paroxetine Sandoz peuvent augmenter le risque d'une maladie grave du nourrisson appelée « hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né » (PPHN). La PPHN est caractérisée par une pression artérielle trop élevée dans les vaisseaux sanguins entre le cœur du bébé et les poumons. Si vous prenez Paroxetine Sandoz pendant les 3 derniers mois de grossesse, votre bébé peut également présenter d'autres affections, qui apparaissent généralement pendant les 24 premières heures qui suivent la naissance. Ces symptômes incluent:

- difficulté à respirer
- peau bleuâtre, trop chaude ou trop froide
- lèvres bleues
- vomissements ou difficulté à s'alimenter
- grande fatigue, incapacité à dormir ou enfant qui pleure beaucoup
- muscles raides ou flasques
- tremblements, agitation ou convulsions
- réflexes exagérés.

► Si votre bébé présente l'un de ces symptômes après sa naissance, ou si vous êtes inquiet(ète) pour sa santé, **contactez votre médecin ou votre sage-femme, qui pourront vous conseiller.**

Si vous prenez Paroxetine Sandoz en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Paroxetine Sandoz pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement:

De très faibles quantités de Paroxetine Sandoz peuvent passer dans le lait maternel. Si vous prenez Paroxetine Sandoz, veuillez de nouveau consulter votre médecin avant de débiter l'allaitement. Vous et votre médecin pouvez décider que vous allaitez pendant votre traitement par Paroxetine Sandoz.

Fertilité:

Des études animales ont indiqué que la paroxétine réduit la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets indésirables éventuels de Paroxetine Sandoz comprennent des sensations vertigineuses, une

confusion, une somnolence ou une vision trouble. Si vous développez de tels effets indésirables, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Paroxetine Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Paroxetine Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pourrez parfois avoir besoin de prendre plus d'un comprimé ou d'une moitié de comprimé.

Les doses recommandées administrées pour différents troubles sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

	Posologie initiale	Dose quotidienne recommandée	Dose quotidienne maximale
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Troubles obsessionnels compulsifs (obsessions et compulsions)	20 mg	40 mg	60 mg
Trouble panique (crises de panique)	10 mg	40 mg	60 mg
Anxiété sociale (peur ou rejet de situations sociales)	20 mg	20 mg	50 mg
Syndrome de stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble anxieux généralisé	20 mg	20 mg	50 mg

Votre médecin vous conseillera sur la dose à prendre lorsque vous commencerez à prendre Paroxetine Sandoz. La plupart des patients commencent à se sentir mieux après plusieurs semaines. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après cette période, consultez votre médecin, qui vous conseillera. Il se peut qu'il décide d'augmenter progressivement la dose, par paliers de 10 mg, jusqu'à une dose quotidienne maximale.

Prenez vos comprimés le matin, pendant le petit déjeuner.

Avalez-les avec un verre d'eau.

Ne les mâchez pas.

Les comprimés pelliculés de 20, 30 et 40 mg peuvent être divisés en doses égales si nécessaire.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre vos comprimés. Cela peut prendre plusieurs mois, voire plus.

Patients âgés

La dose maximale pour les personnes de plus de 65 ans est de 40 mg par jour.

Patients atteints d'une maladie du foie ou des reins

Si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins, il se peut que votre médecin décide de vous prescrire une dose de Paroxetine Sandoz inférieure à la dose habituelle.

Si vous avez pris plus de Paroxetine Sandoz que vous n'auriez dû

Ne prenez jamais plus de comprimés que ce que votre médecin vous a indiqué. Si vous prenez trop de Paroxetine Sandoz (ou si quelqu'un d'autre en a trop pris), contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Montrez-leur la boîte de comprimés. Toute personne ayant pris une dose excessive de Paroxetine Sandoz peut développer l'un des symptômes repris dans la rubrique 4, « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* », ou bien les symptômes suivants : de la fièvre, une contraction involontaire des muscles.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Paroxetine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Paroxetine Sandoz

Prenez votre médicament tous les jours à la même heure.

Si vous oubliez une dose et que vous vous en souvenez avant de vous coucher, prenez-l'immédiatement. Le lendemain, reprenez le schéma habituel.

Si vous ne vous en rendez compte que la nuit ou le lendemain, sautez la dose oubliée.

Il se peut que vous développiez des symptômes de sevrage, mais ils disparaîtront lorsque vous aurez pris la dose suivante au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Que faire si vous ne vous sentez pas mieux?

Paroxetine Sandoz n'apporte pas un soulagement immédiat de vos symptômes – tous les antidépresseurs ont besoin de temps pour agir. Certains ressentiront un début d'amélioration dans quelques semaines, mais d'autres peuvent devoir attendre un peu plus longtemps. Lorsqu'ils commencent à prendre des antidépresseurs, certains se sentent d'abord plus mal avant d'aller mieux. Si vous ne vous sentez pas mieux après quelques semaines, retournez voir votre médecin, il vous conseillera. Votre médecin demandera probablement à vous revoir quelques semaines après le début du traitement. Si vous ne ressentez aucune amélioration, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Paroxetine Sandoz

N'arrêtez pas la prise de Paroxetine Sandoz tant que votre médecin ne vous dit pas de le faire.

En arrêtant Paroxetine Sandoz, votre médecin vous aidera à diminuer votre dose progressivement sur plusieurs semaines ou mois – cela devrait permettre de réduire le risque de symptômes de sevrage. Une manière de le faire consiste à réduire progressivement votre dose de Paroxetine Sandoz par paliers de 10 mg toutes les semaines. Dans la plupart des cas, les symptômes développés à l'arrêt de Paroxetine Sandoz sont légers et disparaissent spontanément en l'espace de deux semaines. Pour certaines personnes, ces symptômes peuvent être plus graves ou durer plus longtemps.

Si vous développez des symptômes de sevrage en arrêtant vos comprimés, votre médecin pourra décider de vous faire diminuer votre dose plus lentement. Si vous développez des symptômes de sevrage graves lorsque vous arrêtez de prendre Paroxetine Sandoz, veuillez consulter votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de recommencer à prendre vos comprimés et d'arrêter la prise plus lentement.

Même si vous développez des symptômes de sevrage, vous serez quand même en mesure d'arrêter Paroxetine Sandoz.

Symptômes de sevrage pouvant apparaître lors de l'arrêt du traitement

Des études ont montré que 3 patients sur 10 présentent un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de paroxétine. Lors de l'interruption du traitement, certains symptômes de sevrage sont plus fréquents que d'autres.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensations vertigineuses, instabilité ou perte d'équilibre
- Fourmillements, sensations de brûlure et (plus rarement) sensations de décharges électriques, y compris dans la tête
- Certains patients ont développé des sensations de bourdonnement, de chuchotement, de sifflement, de tintement ou d'autres bruits persistants dans les oreilles pendant la prise de paroxétine.
- Troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, incapacité à dormir)
- Sensation d'anxiété
- Maux de tête

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausées
- Sueurs (y compris des sueurs nocturnes)
- Sensation d'impatience ou d'agitation
- Tremblements
- Impression d'être confus(e) ou déboussolé(e)

- Diarrhée (selles molles)
- Emotivité ou irritabilité
- Troubles visuels
- Battements cardiaques irréguliers ou très forts (palpitations)
- ▶ Veuillez consulter votre médecin si vous êtes inquiet(-ète) au sujet des symptômes de sevrage que vous pourriez développer lors de l'arrêt du traitement par Paroxetine Sandoz.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont plus susceptibles de se manifester au cours des premières semaines de traitement par Paroxetine Sandoz.

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants au cours du traitement, consultez votre médecin.

Il se peut que vous deviez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- **Si vous présentez des bleus ou des saignements anormaux** (par exemple, si vous vomissez du sang ou en cas de présence de sang dans les selles), **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous êtes dans l'impossibilité d'uriner**, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- **Si vous avez des convulsions**, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous vous sentez agité(e) et que vous avez l'impression de ne pas pouvoir rester assis(e) ou sans bouger**, il se peut que vous souffriez d'*acathisie*. Augmenter la posologie de Paroxetine Sandoz peut aggraver ces sensations. Si vous vous sentez comme cela, **contactez votre médecin.**
- **Si vous vous sentez fatigué(e), faible ou confus(e), avec des douleurs ou des raideurs musculaires, ou une mauvaise coordination des muscles**, cela peut être dû au fait que le taux de sodium dans votre sang est faible. Si vous développez de tels symptômes, **contactez votre médecin.**

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- **Réactions allergiques pouvant être graves avec Paroxetine Sandoz**
Si vous développez une éruption cutanée et que la peau devient rouge et granuleuse, ou que vous présentez un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, des démangeaisons, ou bien des difficultés à respirer (dyspnée) ou à avaler, et que vous vous sentez faible ou étourdi(e), avec possibilité de vertiges ou d'évanouissements, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants, vous pouvez souffrir du syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques.** Ces symptômes comprennent : sentiment de très agité ou d'irritabilité importante, une sensation de confusion, une sensation d'agitation, une sensation de chaleur, une sudation importante, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), une raideur musculaire, des secousses musculaires brusques ou un pouls rapide. La gravité de ces symptômes peut augmenter, entraînant une perte de conscience. Si vous vous sentez comme cela, **contactez votre médecin.**
- **Glaucome aigu**
Si vos yeux sont douloureux ou votre vue devient trouble, **contactez votre médecin.**

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Des cas de pensées et de comportements suicidaires ont été rapportés avec la prise de paroxétine, ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2).
- Certaines personnes ont présenté un comportement agressif pendant la prise de paroxétine.

Si vous développez ces effets indésirables, contactez votre médecin.

Autres effets indésirables éventuels au cours du traitement:

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10):

- nausées. La prise du médicament le matin, pendant le repas, réduira le risque de survenue des nausées.
- perte de libido et altération de la fonction sexuelle. Par ex. absence d'orgasmes et, chez les hommes, érection/éjaculation anormale.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- augmentation du taux de cholestérol dans le sang
- perte d'appétit
- troubles du sommeil (insomnie) ou somnolence
- rêves anormaux (y compris des cauchemars)
- sensation de vertige ou tremblements
- maux de tête
- difficultés à se concentrer
- sensation d'agitation
- sensation de faiblesse inhabituelle
- vue trouble
- bâillements et bouche sèche
- diarrhée ou constipation
- vomissements
- prise de poids
- sueurs

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- brève augmentation ou chute de la pression artérielle pouvant entraîner une sensation de vertige ou des évanouissements lorsque vous vous levez soudainement
- pouls plus rapide que la normale
- absence de mouvements, raideurs musculaires, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue
- dilatation des pupilles
- éruptions cutanées
- démangeaisons
- sensation de confusion
- hallucinations (sons ou visions étranges)
- incapacité à uriner (rétention urinaire) ou perte accidentelle ou involontaire d'urine (incontinence urinaire)
- diminution du nombre de globules blancs
- si vous êtes diabétique, vous pourriez remarquer une perte de la maîtrise de la glycémie pendant la prise de Paroxetine Sandoz. Veuillez consulter votre médecin concernant l'ajustement de la posologie de votre insuline ou de vos antidiabétiques.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- écoulement anormal de lait maternel chez l'homme et la femme
- pouls ralenti
- effets sur le foie visibles grâce aux analyses sanguines réalisées pour contrôler la fonction hépatique
- crises de panique

- comportement hyperactif ou pensées hyperactives (manie)
- sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation)
- anxiété
- besoin impérieux de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos)
- douleurs articulaires ou musculaires
- augmentation du taux d'une hormone présente dans le sang, la « prolactine »
- troubles menstruels (y compris des règles abondantes ou irrégulières, des pertes de sang en dehors des règles et une absence ou un retard des règles)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- éruption cutanée pouvant entraîner l'apparition de cloques, qui se présentent sous forme de petites cibles (cœur noir, entouré d'une partie plus pâle, avec un tour sombre au niveau des bords), que l'on appelle « érythème polymorphe »
- éruption cutanée étendue, accompagnée de cloques et d'une desquamation de la peau, notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- éruption cutanée étendue, accompagnée de cloques et d'une desquamation de la peau sur la plupart de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique)
- troubles hépatiques pouvant entraîner une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- syndrome de production inappropriée d'hormone antidiurétique, qui est une maladie caractérisée par un excès d'eau et une concentration en sodium inférieure à la normale, résultant de signaux chimiques inappropriés. Les patients souffrant de ce syndrome peuvent devenir gravement malades ou peuvent n'avoir aucun symptôme
- rétention d'eau ou de fluides (pouvant entraîner un œdème des bras et des jambes)
- sensibilité au soleil
- érection douloureuse et persistante
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- grincement des dents
- des sifflements, des tintements ou d'autres bruits persistants dans les oreilles (tinnitus).
- inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir 'Grossesse' dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paroxetine Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette ou la bouteille après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette (Al/PVC) :

30 mg: à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

20 mg, 40 mg: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Bouteille en PEHD :

20 mg, 30 mg, 40 mg: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Paroxetine Sandoz

La substance active est la paroxétine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Mannitol

Cellulose microcristalline

Copovidone K28

Glycolate d'amidon sodique (type A)

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Enrobage du comprimé

Hypromellose 5 cP

Talc (micronisé)

Dioxyde de titane (E171)

En plus dans les comprimés pelliculés de 30 mg :

Oxyde de fer rouge (E172)

Laque d'aluminium

carmin indigo (E132)

Aspect de Paroxetine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

comprimés pelliculés de 20 mg :

comprimé pelliculé blanc, rond, divisible en deux par une encoche sensible à la pression et portant la marque « PX 20 ».

comprimés pelliculés de 30 mg :

comprimé pelliculé bleu, ovale, convexe, présentant une ligne sensible à la pression et portant la marque « PX 30 ».

comprimés pelliculés de 40 mg :

comprimé pelliculé blanc, rond, divisible en quatre par une encoche sensible à la pression et portant la marque « PX 40 ».

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes en PVC/ALU, emballées dans une boîte en carton ou en bouteille en PEHD avec bouchon à vis en LDPE.

Présentations:

20 mg : 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56 (seulement en plaquettes), 60, 98 (seulement en plaquettes), 100, 200 et 250 comprimés pelliculés.

30 mg : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 (seulement en plaquettes), 60, 98 (seulement en plaquettes), 100 et 250 comprimés pelliculés.

40 mg : 7, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 50x1, 56 (seulement en plaquettes), 60, 98 (seulement en plaquettes), 100, 200 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varsovie, Pologne

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana,

Slovénie

En plus pour 30 mg :

Rowa Pharmaceuticals LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Paroxetine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés, flacon en polyéthylène: BE232276

Paroxetine Sandoz 20 mg comprimés pelliculés, plaquette (Al/PVC): 1549PI268F3

Paroxetine Sandoz 30 mg comprimés pelliculés, flacon en polyéthylène: BE315813

Paroxetine Sandoz 30 mg comprimés pelliculés, plaquette (Al/PVC): 1549PI269F3

Paroxetine Sandoz 40 mg comprimés pelliculés, flacon en polyéthylène: BE232294

Paroxetine Sandoz 40 mg comprimés pelliculés, plaquette (Al/PVC): BE232285

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Paroxetine Sandoz 20 mg – 30 mg – 40 mg filmomhulde
tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE Paroxetin – 1A Pharma 30 mg Filmtabletten

DK Optipar, filmoverttrukne tabletter

FI Optipar 20 mg – 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IE Parox 20 mg – 30 mg Film-Coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.