

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT
PAROXETINE TEVA GENERICS 20 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS
paroxétine

Veillez 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 Teva Generics et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Teva Generics**
- 3. Comment prendre Paroxetine Teva Generics**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Paroxetine Teva Generics**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Paroxétine est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux. Les troubles anxieux dans lesquels la paroxétine est utilisée sont les suivants:

- des troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives, obsessionnelles avec comportement incontrôlable).
- un trouble panique (attaques de panique, y compris celles causées par la peur des lieux publics, agoraphobie).
- un trouble d'anxiété sociale (phobie sociale).
- un état de stress post-traumatique (anxiété causée par un événement traumatique).
- une anxiété généralisée (sensation générale de grande anxiété ou nervosité).

Paroxétine appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Le mécanisme d'action de paroxétine et des autres ISRS n'est pas complètement connu, mais ils peuvent aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Traiter convenablement la dépression ou les troubles anxieux est important pour vous aider à vous sentir mieux.

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

Ne prenez jamais Paroxetine Teva Generics

- si vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)). Votre médecin vous dira comment débiter le traitement avec Paroxetine Teva Generics une fois que vous aurez arrêté le traitement par l'IMAO.
- si vous prenez un antipsychotique appelé thioridazine ou un antipsychotique appelé pimozide.

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes concerné par l'un de ces points, informez-en à votre médecin sans prendre Paroxetine Teva Generics.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paroxetine Teva Generics:

- Prenez-vous d'autres médicaments (voir "Autres médicaments et Paroxetine Teva Generics" dans cette notice) ?
- Prenez-vous du tamoxifène pour traiter un cancer du sein ou des problèmes de fertilité? Paroxetine Teva Generics pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourra préférer un autre traitement antidépresseur.
- Avez-vous des problèmes de reins, de foie ou de cœur?
- Présentez-vous un tracé anormal appelé « allongement de l'intervalle QT » à l'électrocardiographie (ECG) ?
- Avez-vous des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT ou de maladie cardiaque telle qu'une insuffisance cardiaque, une fréquence cardiaque faible ou un taux de potassium ou de magnésium faible ?
- Souffrez-vous d'épilepsie ou avez-vous eu dans le passé des convulsions ou des crises?
- Avez-vous déjà eu un épisode "maniaque" (comportement hyperactif ou idées hyperactives)?
- Avez-vous reçu une électroconvulsivothérapie (ECT)?
- Avez-vous une historique de troubles de la coagulation, ou êtes-vous enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité) ou prenez-vous d'autres médicaments qui peuvent augmenter le risque de saignements (incluant les médicaments qui fluidifient le sang, comme la warfarine, des antipsychotiques comme la perphénazine ou la clozapine, des antidépresseurs tricycliques, des médicaments contre la douleur ou l'inflammation appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'aspirine, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac, le méloxicam)?
- Etes-vous diabétique?
- Suivez-vous un régime pauvre en sel?
- Souffrez-vous de glaucome (hypertension au niveau l'œil)?
- Etes-vous enceinte ou envisagez-vous de l'être (voir "Grossesse, allaitement et fertilité" dans cette notice)?
- Avez-vous moins de 18 ans (voir "Enfants et adolescents de moins de 18 ans" dans cette notice)?

Si vous répondez OUI à une de ces questions, et que vous n'en avez pas encore parlé à votre médecin, reprenez contact avec votre médecin et demandez-lui ce que vous devez faire concernant la prise de Paroxetine Teva Generics.

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

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Paroxetine Teva Generics ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires ou comportement hostile (comportement agressif, d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par Paroxetine Teva Generics. Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) Paroxetine Teva Generics et que vous désirez en discuter avec lui, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave quand vous (ou votre enfant) prenez Paroxetine 20 mg. Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de

Paroxetine Teva Generics concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie.

Dans les études chez des patients de moins de 18 ans, les effets secondaires fréquents qui affectaient moins de 1 enfant/adolescent sur 10 étaient les suivants: augmentation des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, agressivité envers soi-même, comportement hostile, agressif ou inamical, manque d'appétit, tremblements, transpiration excessive, hyperactivité (avoir trop d'énergie), agitation, des changements d'émotion (incluant pleurs et fluctuations de l'humeur) et des saignements inhabituels (par exemple des saignements de nez). Dans ces études, les symptômes décrits ci-dessus ont également affecté les enfants et adolescents qui avaient reçu un placebo (un comprimé ne contenant pas de substance active), mais à une fréquence moindre.

Dans ces études, certains patients de moins de 18 ans ont présenté des symptômes de sevrage lors de l'arrêt de paroxétine. Ces effets indésirables étaient principalement similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de paroxétine (voir rubrique 3). De plus, les patients de moins de 18 ans ont présenté fréquemment (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des changements d'émotion (incluant pleurs, fluctuations de l'humeur, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et 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, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus sensible à ces effets:

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations des études cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes moins de 25 ans ayant des affections psychiatriques qui étaient traités avec un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à n'importe quel moment, *contactez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.*

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous avez de troubles anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Effets indésirables importants observés avec la Paroxetine Teva Generics

Des patients traités par Paroxetine Teva Generics développent une réaction appelée acathésie, qui comprend le fait de se sentir agité et de ne pas pouvoir rester assis ou debout tranquillement. D'autres patients développent un syndrome sérotoninergique, ou syndrome malin des neuroleptiques comportant certains ou la totalité des symptômes suivants: sensation de grande fièvre ou d'irritation, sensation de confusion, se sentir agité, sensation de chaleur, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), raideur musculaire, contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque accéléré. Leur gravité peut augmenter et mener jusqu'à une perte de conscience. Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez votre médecin. Pour plus d'information sur les effets indésirables de Paroxetine Teva Generics, voir rubrique 4.

Autres médicaments et Paroxetine Teva Generics

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Paroxetine Teva Generics et augmenter le risque d'effets indésirables. Paroxetine Teva Generics peut également modifier l'action d'autres médicaments. Ils comportent:

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)) – voir "Ne prenez jamais Paroxetine Teva Generics" dans cette notice.
- les médicaments connus pour augmenter le risque de modification de l'activité électrique du cœur (p. ex. : les antipsychotiques comme la thioridazine ou le pimozide) voir "Ne prenez jamais Paroxetine Teva Generics" dans cette notice.
- l'aspirine, l'ibuprofène et d'autres médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) comme le célécoxib, l'étdolac, le diclofénac et le méloxicam, utilisés contre la douleur et l'inflammation.
- 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.
- des médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, indiqués pour traiter la migraine.
- d'autres antidépresseurs incluant des ISRS et des antidépresseurs tricycliques comme la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine.
- un complément alimentaire appelé tryptophane.
- le mivacurium et le suxaméthonium (utilisés en anesthésie).
- des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, le perphénazine, la clozapine (appelés antipsychotiques) utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques.
- le fentanyl, utilisé en anesthésie générale ou comme traitement de la douleur chronique.
- l'association de fosamprénavir et ritonavir, utilisée pour le traitement de l'infection à VIH.
- le millepertuis, un remède végétal contre la dépression.
- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine, utilisés pour traiter les convulsions et l'épilepsie.
- l'atomoxétine, qui est utilisée dans les troubles de l'attention avec hyperactivité.
- la procyclidine, qui est utilisée contre les tremblements, en particulier dans le traitement de la maladie de Parkinson.
- la warfarine ou d'autres médicaments appelés anticoagulants, utilisés pour fluidifier le sang.
- la propafénone, la flécaïnide et des médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque.
- le métoprolol, un bêtabloquant pour traiter l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques.
- la pravastatine, un médicament utilisé pour traiter des taux élevés de cholestérol.
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et la lèpre.
- le linézolide, un antibiotique.
- le tamoxifène, utilisé pour traiter le cancer du sein et troubles d'infertilité.

Contactez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un médicament de cette liste, et si vous n'en n'avez pas encore discuté avec lui, retournez chez votre médecin et demander lui quoi faire. La dose pourra éventuellement être modifiée ou un autre médicament pourra vous être prescrit.

Paroxetine Teva Generics avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par Paroxetine Teva Generics. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets indésirables.

La prise de Paroxetine Teva Generics le matin, avec le repas, réduira le risque de nausée.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 nourrissons dont les mères avaient pris Paroxetine Teva Generics durant les premiers mois de grossesse, des rapports d'études ont montré une augmentation du risque de malformations à la naissance, en particulier cardiaques. Dans la population générale, environ 1 nouveau-né sur 100 naît avec un problème cardiaque. Ce taux augmente à 2 nouveau-nés sur 100 chez les mères ayant pris Paroxetine Teva Generics. Si vous êtes enceinte, votre médecin et vous-même déciderez s'il est préférable pour vous de changer de traitement ou d'arrêter progressivement Paroxetine Teva Generics. En fonction de votre situation, il se peut également que votre médecin vous propose de continuer à prendre Paroxetine Teva Generics dans votre intérêt.

Assurez-vous que votre sage-femme ou votre médecin soit informé que vous prenez Paroxetine Teva Generics

Si Paroxetine Teva Generics est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin de celle-ci, les médicaments tels que Paroxetine Teva Generics peuvent augmenter le risque de survenue d'une maladie grave chez les nouveau-nés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né. Dans ce cas, la pression du sang dans les vaisseaux entre le cœur et les poumons du nouveau-né est trop élevée. Si vous prenez Paroxetine Teva Generics durant les 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né peut également présenter d'autres problèmes, habituellement dans les 24 heures suivant la naissance. Les symptômes incluent :

- difficulté à respirer
- coloration violacée de la peau, ou température trop élevée ou trop basse
- lèvres bleues
- vomissements ou difficulté d'alimentation
- grande fatigue, troubles du sommeil ou pleurs incessants
- rigidité musculaire ou diminution du tonus musculaire
- tremblements, agitation ou convulsions
- augmentation des réflexes (hyperréflexie).

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance ou si vous vous inquiétez à propos de la santé de votre bébé, **parlez-en à votre médecin ou à la sage-femme. Ils vous indiqueront ce qu'il faut faire.**

Si vous prenez Paroxetine Teva Generics 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 Teva Generics pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

La paroxétine passe dans le lait en très faible quantité. Si vous prenez Paroxetine Teva Generics, retournez chez votre médecin et demandez-lui conseil avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par Paroxetine Teva Generics.

La paroxétine s'est avéré réduire la qualité du sperme lors d'études sur les animaux. Théoriquement, cela pourrait affecter la fécondité, mais aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé jusqu'ici.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets indésirables possibles de Paroxetine Teva Generics incluent états vertigineux, confusion, somnolence ou vision trouble. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

Paroxetine Teva Generics contient du sodium

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

3. Comment prendre Paroxetine Teva Generics ?

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.

Il est possible que vous deviez prendre plus d'un comprimé ou un demi-comprimé seulement. Ce tableau indique combien de comprimés vous devez prendre.

Dose	Nombre de comprimés à prendre
10 mg	½ comprimé
20 mg	1 comprimé
30 mg	1 comprimé et ½ comprimé
40 mg	2 comprimés
50 mg	2 comprimés et ½ comprimé
60 mg	3 comprimés

Le tableau ci-dessous présente les doses recommandées pour chaque affection:

	Dose initiale	Dose quotidienne recommandée	Dose quotidienne maximale
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Troubles obsessionnels compulsifs	20 mg	40 mg	60 mg
Trouble panique	10 mg	40 mg	60 mg
Trouble d'anxiété sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Etat de stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble d'anxiété généralisée	20 mg	20 mg	50 mg

Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre au début du traitement par Paroxetine Teva Generics. En général, les patients commencent à ressentir une amélioration au bout de deux semaines. Si ce n'est pas votre cas, parlez-en à votre médecin, qui vous avisera. Il/elle pourra décider d'augmenter progressivement la posologie, de 10 mg à la fois, jusqu'à la dose quotidienne maximale.

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris le matin avec un peu de nourriture. Cela réduira le risque de nausées.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Ne pas croquer les comprimés.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre vos comprimés. Le traitement peut durer plusieurs mois, voire même plus longtemps.

Patients âgés

La dose maximale est de 40 mg par jour chez les patients de plus de 65 ans.

Patients avec une insuffisance rénale ou hépatique

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins sévère, votre médecin vous prescrira peut-être une dose de Paroxetine Teva Generics plus faible que la dose habituelle.

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

Ne prenez jamais plus de comprimés que votre médecin vous a prescrit. Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement un hôpital, votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Montrez leurs l'emballage des comprimés.

Quelqu'un avec un surdosage par Paroxetine Teva Generics peut présenter un des symptômes listés en rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels" ou les symptômes suivants: fièvre, contractions involontaires des muscles.

Si vous oubliez de prendre Paroxetine Teva Generics

Prenez votre médicament à la même heure chaque jour. **Si vous avez oublié de prendre une dose, et vous vous en rendez compte avant le coucher**, prenez la dose immédiatement. Continuez comme d'habitude le lendemain.

Si vous vous en rendez compte pendant la nuit, ou le lendemain, ne prenez pas la dose oubliée. Vous pouvez éventuellement présenter des symptômes de sevrage, mais ceux-ci devraient disparaître après prise de la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Que faire si vous ne vous sentez pas mieux

Paroxetine Teva Generics ne soulagera pas immédiatement vos symptômes – tous les antidépresseurs mettent du temps à agir. Certaines personnes commencent à se sentir mieux après deux semaines, mais pour d'autres personnes ceci peut prendre plus de temps. Certaines personnes qui prennent des antidépresseurs se sentent mal avant de se sentir mieux. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après quelques semaines, retournez chez votre médecin, qui vous avisera. Votre médecin devrait vous demander de vous revoir à nouveau quelques semaines après le début de votre traitement. Avertissez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux.

Si vous arrêtez de prendre Paroxetine Teva Generics

N'arrêtez pas le traitement avec Paroxetine Teva Generics tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué.

Quand vous arrêtez de prendre Paroxetine Teva Generics, votre médecin vous aidera à réduire progressivement votre dose pendant un nombre de semaines ou de mois – ceci devrait aider à réduire le risque de symptômes de sevrage. Une manière possible est de progressivement réduire la dose de Paroxetine Teva Generics que vous prenez avec 10 mg par semaine. La plupart des gens trouvent que les symptômes lors de l'arrêt de Paroxetine Teva Generics sont modérés et disparaissent spontanément dans les deux semaines. Pour certaines personnes, ces symptômes peuvent être plus graves ou durer plus longtemps.

Si vous présentez des symptômes de sevrage lors de l'arrêt de la prise de comprimés, votre médecin peut décider que l'arrêt doit se faire plus lentement. Si vous présentez des symptômes de sevrage graves lors de l'arrêt de la prise de Paroxetine Teva Generics, veuillez contacter votre médecin. Il/elle pourra vous demander de recommencer à prendre vos comprimés et d'arrêter plus lentement.

Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter Paroxetine Teva Generics.

Effets de sevrage lors de l'arrêt du traitement

Des études ont montré que trois personnes sur dix ont présenté un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de Paroxetine Teva Generics, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

Effets indésirables fréquents, pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10:

- sensations vertigineuses, instabilité ou perte d'équilibre.
- perturbations sensorielles incluant fourmillements, sensations de brûlures et (plus rarement) des sensations de décharges électriques, aussi dans la tête, et sensation de bourdonnement, sifflements, sonnerie et autres sons persistants dans les oreilles (acouphènes).
- troubles du sommeil (rêves lucides, cauchemars, impossibilité de dormir).
- sensation d'anxiété.
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- nausées.
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes).
- nervosité ou agitation.
- tremblements.
- sentiment de confusion ou de désorientation.
- diarrhées.
- sentiment émotionnel ou irritabilité.
- troubles visuels.
- battements du cœur irréguliers ou plus forts (palpitations).

Contactez votre médecin si vous vous inquiétez au sujet d'effets de sevrage lors de l'arrêt de Paroxetine Teva Generics.

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 produire lors des premières semaines de prise de Paroxetine Teva Generics.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- des "bleus" ou des saignements inhabituels, incluant vomissements de sang, sang dans les selles.
- une impossibilité d'uriner.

Rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000):

- convulsions.
- si vous vous sentez agité, avec une incapacité à rester assis ou debout sans bouger, vous pouvez avoir une acathésie. Une augmentation de votre dose de Paroxetine Teva Generics peut aggraver ces sentiments.

- si vous vous sentez fatigué, faible ou confus et vous avez des douleurs, raideurs musculaires ou des mouvements involontaires des muscles, ceci peut être en rapport avec un faible taux de sodium dans le sang.

Très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000):

- Réactions allergiques potentiellement graves à Paroxetine Teva Generics.
Les symptômes incluent : une éruption cutanée rouge et bosselée, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, si vous avez des démangeaisons ou une difficulté pour respirer (essoufflement) ou pour avaler, et une sensation de faiblesse ou d'étourdissements menant à une chute de tension brutale (collapsus) ou à une perte de connaissance.
- Si vous présentez un des symptômes suivants, vous pouvez avoir un syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques. Les symptômes incluent : sensation de grande fièvre ou d'irritation, sensation de confusion, se sentir agité, sensation de chaleur, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), raideur musculaire, contractions soudaines des muscles ou rythme cardiaque rapide. Leur gravité peut augmenter et mener jusqu'à une perte de conscience.
- glaucome aigu (les symptômes incluent : douleur oculaire et une vision trouble).
- insuffisance hépatique.
- éruption cutanée, pouvant être accompagnée de cloques, et ressembler à de petites cibles (tâches centrales foncées bordées par une zone plus claire, et entourées d'un anneau foncé) appelée érythème polymorphe.
- éruption cutanée généralisée accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).
- éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell).

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

- Certaines personnes ont eu des idées d'auto-agression ou suicidaires durant le traitement par Paroxetine Teva Generics ou peu après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Teva Generics?).
- Certaines personnes ont présenté un comportement agressif lors de la prise de Paroxetine Teva Generics.
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10):

- nausées. La prise du médicament le matin avec de la nourriture réduit les risques de survenue de cet effet.
- troubles sexuels, par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

Fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10):

- augmentation du taux de cholestérol dans le sang.
- manque d'appétit.
- troubles du sommeil (insomnies) ou somnolence.
- rêves anormaux (y compris cauchemars).
- sensations de vertiges ou de tremblements.

- maux de tête.
- difficulté à se concentrer.
- agitation.
- sensation de faiblesse.
- vision floue.
- bâillements, bouche sèche.
- diarrhées ou constipation.
- vomissements.
- prise de poids.
- sueurs.

Peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):

- diminution du nombre de globules blancs.
- augmentation transitoire de la pression artérielle ou diminution transitoire de la pression artérielle qui peut causer des vertiges lors de changement soudain de position.
- battements du cœur plus rapides que la normale.
- absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue.
- pupilles dilatées.
- éruptions cutanées.
- démangeaisons.
- confusion.
- hallucinations (visions ou sons étranges).
- incapacité à uriner (rétention urinaire) ou émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire).
- si vous êtes diabétique, vous pouvez remarquer une perte de contrôle de vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Paroxetine Teva Generics. Veuillez consulter votre médecin concernant l'ajustement de la posologie de votre insuline ou de vos médicaments antidiabétiques.

Rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000):

- écoulement anormal de lait chez l'homme et la femme.
- battements lents du cœur.
- effets sur le foie, visibles dans les tests sanguins de votre fonction hépatique.
- attaques de panique.
- comportement hyperactif ou euphorie (épisode maniaque).
- sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation).
- sensation d'anxiété.
- envie irrésistible de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos).
- douleurs dans les articulations ou les muscles.
- augmentation du taux d'une hormone dans le sang, appelée prolactine.
- troubles des règles (notamment règles abondantes ou irrégulières, saignements entre les règles et absence ou retard de règles).

Très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10 000):

- atteinte hépatique pouvant entraîner une jaunisse de la peau ou du blanc des yeux.
- syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) qui est un état dans lequel le corps développe un excès d'eau et une diminution de la concentration en sodium (sel), à la suite de signaux chimiques incorrects. Les patients avec SIADH peuvent devenir gravement malades, ou peuvent n'avoir aucun symptôme.
- rétention d'eau (pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes).

- intolérance au soleil.
- érection persistante et douloureuse du pénis.
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

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

- grincement de dents.
- inflammation du côlon (provoquant des diarrhées).

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement, de sonneries ou d'autres sons persistants dans les oreilles (acouphènes) pendant le traitement par ce médicament.

Un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Teva Generics ?

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 après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 Teva Generics

- La substance active est la paroxétine. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate hémihydraté).
- Les autres composants sont: hydrogénophosphate de calcium, povidone K30, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).

Aspect de Paroxetine Teva Generics et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimé pelliculé.
- Comprimés pelliculés, ronds, biconvexes de couleur blanche à blanchâtre, de 8 mm de diamètre, avec sur une face une barre de cassure et l'inscription "2" d'un côté et "0" de l'autre côté de la barre

de cassure et sur l'autre face de comprimé l'inscription "PX". Le comprimé peut être divisé en doses égales.

- Paroxetine Teva Generics est disponible en boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 et 100 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B – 2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

Balkan Pharma -Dupnitsa AD, 3-Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa 2600, Bulgarie

Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Allemagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE341162

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE Paroxetine Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

FR PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable

NL Paroxetine (as hemihydraat) 20 mg PCH, filmomhulde tabletten

PT Paroxetina Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.