

## Notice : Information du patient

### Paroxetine Viatris 30 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Viatris 30 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Viatris 30 mg
3. Comment prendre Paroxetine Viatris 30 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paroxetine Viatris 30 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Paroxetine Viatris 30 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

**Paroxetine Viatris est utilisé pour le traitement des adultes atteints de troubles dépressifs (épisode dépressif majeur) et/ou anxieux.** Les troubles anxieux dans lesquels la paroxétine est utilisée sont: les troubles obsessionnels compulsifs (pensées obsessionnelles répétitives, accompagnées d'un comportement incontrôlable), les troubles paniques (attaques de panique, y compris celles causées par l'agoraphobie, c'est-à-dire la peur des espaces libres et des lieux publics), les troubles d'anxiété sociale (peur ou évitement des situations sociales), les troubles liés à l'état de stress post-traumatique (anxiété causée par un événement traumatisant) et les troubles d'anxiété généralisée (sensation générale d'anxiété ou de nervosité extrême).

Paroxetine Viatris fait partie du groupe de médicaments appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). La sérotonine se retrouve dans le cerveau de chaque individu. Les personnes dépressives ou anxieuses ont des concentrations de sérotonine plus faibles que les autres. Le mécanisme de la paroxétine et des autres ISRS n'est pas entièrement élucidé, mais ils peuvent apporter une amélioration en augmentant le taux de sérotonine dans le cerveau. Il est important de traiter correctement les troubles dépressifs ou anxieux pour vous aider à vous sentir mieux.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Viatris 30 mg ?

##### **Ne prenez jamais Paroxetine Viatris:**

- 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 prenez des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine-

oxydase (IMAO, ce qui inclut le moclobémide, linézolide et chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)), ou si vous en avez pris au cours des deux dernières semaines. Votre médecin vous dira comment commencer votre traitement par Paroxetine Viatris une fois que vous aurez arrêté de prendre l'IMAO.

- Si vous prenez un antipsychotique connu sous le nom de thioridazine ou de pimozide.

**Si l'une de ces situations s'applique à vous, consultez votre médecin et ne prenez pas Paroxetine Viatris.**

### **Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre de la paroxétine

- si vous présentez des problèmes de reins ou de foie ou une affection cardiaque
- si vous avez une épilepsie ou un antécédent de convulsions ou de crises
- si vous avez déjà connu des épisodes de manie (suractivité en termes de comportement ou de pensées)
- si vous êtes traité(e) pour une dépression sévère par ce qu'on appelle une sismothérapie (électrochocs)
- si vous êtes diabétique
- si vous présentez un tracé anormal du cœur appelé « allongement de l'intervalle QT » après un électrocardiogramme (ECG)
- si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, de maladie cardiaque telle qu'une insuffisance cardiaque, une fréquence cardiaque faible, ou de faibles taux de potassium ou de magnésium
- si vous avez de faibles taux sanguins de sodium
- si vous souffrez de glaucome (pression intraoculaire élevée)
- si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer mammaire ou des problèmes de fertilité. La paroxétine peut rendre le tamoxifène moins efficace, si bien que votre médecin vous recommandera peut-être de prendre un autre antidépresseur
- si vous avez un antécédent de troubles du saignement, ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»), ou si vous prenez un médicament qui peut augmenter les saignements (ces médicaments incluent les médicaments utilisés pour fluidifier le sang tels que la warfarine, les antipsychotiques tels que la perphénazine ou la clozapine, les antidépresseurs tricycliques tels que la clomipramine, les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS, tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac, le méloxicam).
- si vous avez moins de 18 ans (voir la rubrique 'Enfants et adolescents de moins de 18 ans')

**En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre cas.**

### **Enfants et adolescents de moins de 18 ans**

**Paroxetine Viatris comprimés pelliculés ne peut pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.** Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, comme tentative de suicide, idées suicidaires et hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère), lorsqu'ils prennent des médicaments de cette classe. Malgré tout, votre médecin peut décider de prescrire de la paroxétine à un patient de moins de 18 ans s'il/elle estime qu'il y va de son intérêt. Si votre médecin vous a prescrit de la paroxétine (ou en a prescrit à votre enfant) et que vous voulez en parler, retournez voir votre médecin. Veuillez informer votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se développe ou s'aggrave chez vous (ou votre enfant) lors d'un traitement par paroxétine. Sachez également que la sécurité à long terme de Paroxetine Viatris concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental dans

cette catégorie d'âge n'a pas encore été démontrée.

Dans des études menées chez des enfants et adolescents de moins de 18 ans, certains patients ont présenté des effets de sevrage lorsqu'ils ont arrêté de prendre de la paroxétine. Ces effets étaient pour la plupart similaires à ceux observés chez les adultes après l'arrêt de la paroxétine (voir rubrique 3 'Comment prendre Paroxetine Viatriis 30 mg ?').

### **Idées suicidaires et aggravation de la dépression ou du trouble anxieux**

Si vous êtes dépressif et/ou souffrez de troubles anxieux, il est possible que vous ayez à certains moments l'idée de vous faire du mal ou de vous suicider. Ces idées peuvent être plus fréquentes lorsque l'on entame pour la première fois un traitement antidépresseur car tous ces médicaments mettent un certain temps à agir, en général environ deux semaines mais parfois plus longtemps.

### **Vous risquez éventuellement d'avoir davantage ce type de pensées:**

- si vous avez déjà eu précédemment l'idée de vous suicider ou de vous faire du mal.
- si vous êtes un **jeune adulte**. Les informations tirées des études cliniques ont mis en évidence un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de troubles psychiatriques qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous avez à un moment donné l'idée de vous faire du mal ou de vous suicider, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.**

**Il est possible que le fait de dire à un parent ou à un ami proche** que vous êtes dépressif ou souffrez d'un trouble anxieux et de lui demander ensuite de lire cette notice vous apporte une certaine aide. Vous pourriez demander à cette personne de vous avertir si elle a l'impression que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou si elle est inquiète à cause de modifications de votre comportement.

Veillez en discuter avec votre médecin si vous avez des inquiétudes.

### **Effets indésirables importants observés avec Paroxetine Viatriis comprimés pelliculés**

Lorsqu'ils prennent de la paroxétine, certains patients développent de l'akathisie, caractérisée par **une sensation d'impatience et une incapacité à rester assis ou debout tranquillement**. D'autres patients développent un **syndrome sérotoninergique**, caractérisé par l'apparition de quelques ou de tous les symptômes suivants: confusion, agitation, hypersudation, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), secousses musculaires ou augmentation du rythme cardiaque. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, **prenez immédiatement contact avec votre médecin**. Pour tout complément d'information sur ces effets indésirables, ou sur d'autres effets secondaires associés à la paroxétine, voir rubrique 4, 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?'.

Les médicaments comme Paroxetine Viatriis (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 Viatriis**

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

Certains médicaments peuvent perturber l'effet de la paroxétine ou augmenter la probabilité d'effets secondaires. La paroxétine peut également perturber l'effet de certains autres médicaments. Il s'agit notamment des médicaments suivants:

- Médicaments appelés **inhibiteurs de la monoamine-oxydase** (IMAO, notamment moclobémide, utilisé pour traiter la dépression, et chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)) – voir rubrique ‘Ne prenez jamais Paroxetine Viatriis’.
- 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 rubrique « Ne prenez jamais Paroxetine Viatriis » dans cette notice
- L’acide acétylsalicylique, l’ibuprofène ou d’autres médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) tels que le célécoxib ou rofécoxib, l’étodolac, le diclofénac et le méloxicam, utilisés pour traiter **la douleur et l’inflammation**
- Des médicaments utilisés pour réduire le risque de formation de caillots de sang (antiagrégants plaquettaires), tels que le clopidogrel
- Des antidouleurs, p.ex. buprénorphine, tramadol, péthidine
- Des médicaments appelés triptans, tels que le sumatriptan (pour traiter la **migraine**)
- D’autres **antidépresseurs**, notamment d’autres ISRS et antidépresseurs tricycliques tels que la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine
- Un **complément alimentaire** appelé tryptophane
- Des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés antipsychotiques)
- Le fentanyl, utilisé en **anesthésie** ou pour traiter la **douleur chronique**
- Une combinaison de fosamprénavir et de ritonavir (pour traiter une infection par le **virus de l’immunodéficience humaine (VIH)**)
- Le millepertuis (un remède à base de plantes pour la **dépression**)
- Le phénobarbital, la phénytoïne ou la carbamazépine (pour traiter les **crises convulsives ou l’épilepsie**)
- L’atomoxétine (pour traiter le **trouble déficit de l’attention/hyperactivité (TDAH)**)
- La procyclidine (pour soulager les tremblements, en particulier dans la **maladie de Parkinson**)
- La warfarine ou autres médicaments (appelés anticoagulants) utilisés pour **fluidifier le sang**
- Des médicaments utilisés pour traiter des **battements cardiaques irréguliers**, tels que la propafénone et le flécaïnide
- Le métoprolol, un bêtabloquant (pour traiter l’**hypertension** et des **problèmes cardiaques**)
- La pravastatine, utilisée pour traiter un **cholestérol élevé**
- La rifampicine (pour traiter la **tuberculose** et la **lèpre**)
- Le linézolide (un **antibiotique** utilisé pour traiter une infection)
- Le tamoxifène, utilisé pour traiter le **cancer du sein ou des problèmes de fertilité**
- Le mivacurium ou le suxaméthonium (médicaments utilisés pour relâcher les muscles)

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

### **Paroxetine Viatriis avec des aliments et de l’alcool**

Ne buvez pas d’alcool pendant votre traitement par paroxétine. L’alcool risque d’aggraver vos symptômes ou effets indésirables. Pour réduire le risque de nausée, prenez la paroxétine le matin, avec de la nourriture.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Informez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous êtes enceinte**, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. L’utilisation de paroxétine est déconseillée pendant la grossesse, car elle pourrait nuire à votre bébé. Votre médecin pourrait décider qu’il est préférable pour vous de passer à un autre traitement ou d’arrêter progressivement de prendre de la paroxétine pendant que vous êtes enceinte. Cependant, en

fonction des circonstances, votre médecin peut suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre de la paroxétine.

**Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sont au courant que vous prenez de la paroxétine.** Certains médicaments pris pendant la grossesse et en particulier au cours des 3 derniers mois, comme la paroxétine, peuvent augmenter le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN), une maladie grave du nourrisson se manifestant par une accélération de la respiration et une coloration bleue de la peau. Ces symptômes surviennent en général au cours des 24 premières heures de vie du nourrisson. Si votre bébé présente ces symptômes, vous devez **immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.**

Ces symptômes comportent:

- un trouble de la respiration
- une peau bleuâtre, ou trop chaude ou trop froide
- des lèvres bleues
- des vomissements ou des problèmes d'alimentation
- une fatigue marquée, une incapacité à dormir ou beaucoup de pleurs
- des muscles raides ou flasques
- des tremblements, de l'énerverment ou des crises convulsives
- des réflexes exagérés.

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes après la naissance ou si vous vous inquiétez pour la santé de votre bébé, **demandez conseil à votre médecin ou à votre sage-femme.**

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

**Paroxetine Viatris peut passer dans le lait maternel en très petites quantités.** Si vous prenez de la paroxétine, veuillez consulter votre médecin avant de commencer à allaiter.

Des études animales ont permis de montrer que Paroxetine Viatris 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**

La prise de paroxétine peut s'accompagner d'effets indésirables tels que vertige, confusion, somnolence ou vision trouble. Si vous développez ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Paroxetine Viatris 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 Viatris 30 mg ?**

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.

Les doses recommandées utilisées contre les différentes affections sont reprises dans le tableau ci-dessous.

	<b>Dose initiale</b>	<b>Dose quotidienne recommandée</b>	<b>Dose quotidienne maximale</b>
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble obsessionnel compulsif	20 mg	40 mg	60 mg
Trouble panique	10 mg	40 mg	60 mg
Anxiété sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Etat de stress post- traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Anxiété généralisée	20 mg	20 mg	50 mg

**Votre médecin vous dira quelle dose prendre lorsque vous utiliserez Paroxetine Viatris pour la première fois.** La plupart des patients commencent à se sentir mieux après quelques semaines. Si vous ne vous sentez pas mieux après ce délai, parlez-en à votre médecin, il/elle vous conseillera. Il se peut que votre médecin décide d'augmenter votre dose progressivement (10 mg à la fois), jusqu'à atteindre une dose quotidienne maximale.

Prenez vos comprimés le matin en mangeant. Ne mâchez pas les comprimés, mais avalez-les tels quels avec un verre d'eau.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier, elle ne le divise pas en doses égales.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre vos comprimés. Le traitement peut durer plusieurs mois, voire plus longtemps.

#### **Utilisation chez les personnes âgées**

Si vous êtes une personne âgée (plus de 65 ans), la dose maximale que vous devez prendre est de 40 mg par jour.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

**Les enfants et adolescents de moins de 18 ans** ne peuvent habituellement pas prendre de la paroxétine, à moins que leur médecin ait décidé la prise de ce médicament dans leur intérêt.

#### **Patients atteints d'une maladie du foie ou des reins**

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

#### **Si vous avez pris plus de Paroxetine Viatris que vous n'auriez dû**

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

Ne prenez jamais plus de comprimés que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous avez pris trop de comprimés (ou si quelqu'un d'autre en a pris trop), prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Montrez-leur l'emballage du médicament.

Un surdosage de paroxétine peut s'accompagner de l'un des symptômes mentionnés en rubrique 4, 'Quels sont les effets indésirables éventuels?', ou des symptômes suivants: vomissements, dilatation des pupilles, fièvre, maux de tête, contractions musculaires incontrôlables et augmentation de la fréquence cardiaque.

#### **Si vous oubliez de prendre Paroxetine Viatris**

Prenez votre médicament tous les jours à la même heure.

Si vous oubliez une dose et que vous vous en rendez compte avant de vous coucher, prenez immédiatement le comprimé oublié. Le lendemain, reprenez le schéma habituel.

Si vous ne vous en rendez compte que la nuit ou le lendemain, passez 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**

La paroxétine n'apporte pas un soulagement immédiat de vos symptômes – tous les antidépresseurs ont besoin de temps pour agir. Certains ressentiront un début d'amélioration après 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. 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 Viatrix**

N'arrêtez pas de prendre la paroxétine tant que votre médecin ne vous y a pas invité.

Lors de l'arrêt de la paroxétine, votre médecin vous aidera à réduire la dose progressivement, sur plusieurs semaines ou plusieurs mois, ce qui contribuera à réduire le risque de symptômes de sevrage. L'une des méthodes utilisées pour ce faire est de réduire progressivement la dose de paroxétine, de 10 mg par semaine par exemple. Pour certains, les symptômes survenant à l'arrêt du traitement par paroxétine sont légers et disparaissent d'eux-mêmes en deux semaines. Pour d'autres, ces symptômes peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps.

**Si vous développez des symptômes de sevrage** lors de cette diminution progressive de votre posologie, il se peut que votre médecin décide de ralentir encore cette diminution. Si vous développez des symptômes sévères de sevrage à l'arrêt de la paroxétine, veuillez consulter votre médecin. Il/ elle pourrait vous demander de reprendre vos comprimés avant de les diminuer plus lentement.

Vous pourrez toujours arrêter la paroxétine, même si vous développez des symptômes de sevrage.

### **Symptômes de sevrage possibles lors de l'arrêt du traitement**

Les études montrent que 3 patients sur 10 présentent un ou plusieurs symptômes à l'arrêt de la paroxétine. Certains symptômes de sevrage sont plus fréquents que d'autres.

#### **Fréquents** (susceptibles de toucher 1 patient sur 10)

- Sensations de vertige, d'instabilité ou de perte d'équilibre
- Fourmillements, sensations de brûlure et (moins fréquemment) sensations de chocs électriques, y compris dans la tête, et bourdonnements, sifflements, tintements et autres bruits persistants dans les oreilles (acouphène)
- Troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, insomnies)
- Anxiété
- Maux de tête

#### **Peu fréquents** (susceptibles de toucher 1 patient sur 100)

- Nausées
- Hypersudation (y compris sueurs nocturnes)
- Agitation, nervosité
- Tremblements
- Confusion ou désorientation

- Diarrhée
- Emotivité ou irritabilité
- Troubles visuels
- Cœur qui bat très fort ou palpitations

Veillez consulter votre médecin si vous vous faites du souci au sujet des symptômes de sevrage pouvant survenir à l'arrêt de la paroxétine.

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 d'intervenir dans les premières semaines de traitement par paroxétine.

**Si l'un des phénomènes suivants vous atteint, prévenez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche:**

**Peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Ecchymose ou saignement inhabituel, y compris vomissement de sang ou présence de sang dans les selles
- Incapacité d'uriner

**Rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Crises épileptiques (convulsions)
- Sensation d'agitation et impression de ne pas pouvoir rester assis ou en place, vous pouvez présenter une affection grave appelée akathisie. Une augmentation de votre dose de paroxétine peut aggraver ces sensations.
- Sensation de fatigue, de faiblesse ou de confusion, et muscles douloureux, raides ou non coordonnés. Cela peut être dû au fait que votre sang est pauvre en sodium.

**Très rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réactions allergiques, potentiellement sévères, p. ex. une éruption cutanée rouge et nodulaire, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer (essoufflement) ou à avaler et que vous avez une sensation de faiblesse ou de tête légère entraînant un collapsus ou une perte de conscience.
- Éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressemblant à de petites cibles (points foncés centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord), appelée érythème polymorphe
- Éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)
- Une éruption cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau sur une grande partie de la surface corporelle (nécrolyse épidermique toxique)
- Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH), une maladie caractérisée par une rétention d'eau et une diminution des taux de sodium (sel), suite



à des signaux chimiques erronés. Les patients qui souffrent d'un SIADH peuvent présenter de graves symptômes ou rester asymptomatiques.

- Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants, il se peut que vous souffriez d'une affection grave connue sous le nom de syndrome sérotoninergique: impression de confusion, incapacité de rester tranquille, transpiration abondante, tremblement intense, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), brusques secousses musculaires ou battements cardiaques rapides.
- Douleur dans les yeux et vision trouble. Il peut s'agir d'un signe de glaucome.
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ce qui peut être un signe de problèmes hépatiques.

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

- si vous avez des pensées d'auto-mutilation ou de suicide. Un comportement suicidaire a été rapporté pendant un traitement par la paroxétine ou peu après l'arrêt du traitement.

**Autres effets indésirables possibles pendant le traitement:**

**Très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

- Nausée. Vous réduirez le risque de nausée en prenant votre médicament le matin, avec de la nourriture.
- Altération de la libido ou de la fonction sexuelle. Par exemple, défaut d'orgasme et, chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

**Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Perte d'appétit
- Difficulté à dormir (insomnie) ou somnolence
- Rêves anormaux (y compris des cauchemars)
- Sensations vertigineuses ou tremblements
- Maux de tête
- Agitation
- Sensation de faiblesse inhabituelle
- Bâillements, bouche sèche
- Diarrhée ou constipation
- Prise de poids
- Hypersudation
- élévation des taux de cholestérol
- Vomissements
- Incapacité de se concentrer correctement

**Peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Accélération anormale des pulsations cardiaques
- Brève élévation de la tension artérielle ou brève réduction de la tension artérielle pouvant provoquer des étourdissements ou un évanouissement lorsque l'on se met brusquement debout
- Absence de mouvement, raideur, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue
- Pupilles dilatées
- Evacuation involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire)
- Si vous êtes diabétique, vous remarquerez peut-être une perte de contrôle sur votre glycémie pendant que vous prenez de la paroxétine. Veuillez consulter votre médecin afin d'ajuster votre dose d'insuline ou d'antidiabétiques oraux.

- Diminution du nombre de globules blancs

**Rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Production anormale de lait chez l'homme et la femme
- Pouls lent
- Augmentation des enzymes hépatiques, révélée par une analyse sanguine
- Attaques de panique
- Suractivité en termes de comportement ou de pensées (manie)
- Détachement de soi-même (dépersonnalisation)
- Anxiété
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Besoin irrépressible de remuer les jambes (syndrome des jambes sans repos)
- Augmentation de la quantité d'une hormone appelée prolactine dans le sang
- Troubles menstruels (y compris règles abondantes ou irrégulières, saignements entre les règles et absence ou retard des règles.

**Très rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Rétention de fluide ou d'eau, susceptible de provoquer un gonflement des bras ou des jambes
- Sensibilité à la lumière du soleil
- Erection douloureuse persistante
- Saignements ou ecchymoses inexplicables ou inhabituels. Il peut s'agir de signes évocateurs d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines.

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

- Meulage des dents
- Agressivité
- Bourdonnements, sifflements, tintements ou bruits persistants dans les oreilles (acouphènes)
- Inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations

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

Dans des études menées avec la paroxétine chez des sujets de moins de 18 ans, des effets indésirables qui ont touché moins de 1 enfant/adolescent sur 10 ont été les suivants : une augmentation des idées suicidaires et des tentatives de suicide, une auto-mutilation délibérée, de l'hostilité, de l'agressivité ou de l'animosité, un manque d'appétit, des tremblements, une transpiration anormale, une hyperactivité (trop d'énergie), de l'agitation, des émotions changeantes (notamment des pleurs et des changements d'humeur). Ces études ont également montré que les mêmes symptômes touchaient des enfants et des adolescents qui prenaient des comprimés de sucre (placebo) au lieu de paroxétine, mais ces symptômes ont été observés moins souvent.

En outre, les patients de moins de 18 ans ont aussi présenté fréquemment (moins de 1 patient sur 10) des maux d'estomac, une sensation de nervosité et des émotions changeantes (notamment des pleurs, des changements d'humeur, des tentatives d'auto-mutilation, des idées suicidaires et des tentatives de suicide).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Paroxetine Viatris 30 mg ?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A 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 Viatris**

La substance active est la paroxétine.

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

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: hydrogénophosphate de calcium anhydre, silice colloïdale anhydre, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 'Paroxetine Viatris contient du sodium'.

Pelliculage du comprimé: talc, dioxyde de titane (E171), et copolymère basique de méthacrylate de butyle.

### **Aspect de Paroxetine Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Paroxetine Viatris 30 mg comprimés pelliculés sont blancs, portent l'inscription «P3» sur une

face et «G» sur l'autre face et mesurent environ 9,5 mm de diamètre. Les comprimés ont une barre de cassure sur une face.

Paroxetine Viatris est disponible en flacons de polyéthylène et en boîtes de plaquettes contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimés. Les flacons contiennent un agent déshydratant. Ne mangez pas l'agent déshydratant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Viatris GX  
Terhulpsessesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricant:*

Generics (UK) Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni.  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13, Irlande.  
Mylan Hungary Kft, H-2900, Komarom, Mylan utca 1, Hongrie.  
Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Pays-Bas.

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE : BE254974 (Flacon) - BE319426 (Plaquette)  
LU : 2003110011

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Danemark	Paroxetin Viatris
Belgique	Paroxetine Viatris
Allemagne	Paroxedura
Luxembourg	Paroxetine Viatris
Pays-Bas	Paroxetine Viatris
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Paroxetine

Cela pourrait vous aider de contacter un groupe d'entraide, ou une association de patients, pour en savoir plus sur votre maladie. Votre médecin vous donnera les informations nécessaires.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**