

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Paroxetine EG 10 mg comprimés**  
**Paroxetine EG 20 mg comprimés**  
**Paroxetine EG 30 mg comprimés**  
**Paroxetine EG 40 mg comprimés**

Paroxétine (sous forme de chlorhydrate anhydre)

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

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

Paroxetine EG est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux. Paroxetine EG peut être prescrit dans les troubles anxieux suivants : troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives, obsessionnelles avec comportement incontrôlable), trouble panique (attaques de panique incluant celles causées par l'agoraphobie qui est la peur des lieux publics), trouble d'anxiété sociale (peur ou fait d'éviter des situations où vous devez être en société), trouble de stress post-traumatique (anxiété suite à un traumatisme), trouble d'anxiété généralisée (sentiment général très anxieux ou nerveux).

Paroxetine EG appartient à la classe de médicaments appelés ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine). Le mécanisme d'action de Paroxetine EG et des autres ISRS n'est pas complètement connu, mais il peut aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Le traitement de la dépression et des troubles anxieux est important pour vous aider à vous sentir mieux.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine EG ?**

**Ne prenez jamais Paroxetine EG**

- **Si vous prenez des médicaments appelés « inhibiteurs de la monoamine-oxydase »** (IMAO, y compris moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)) ou les avez pris à un moment quelconque durant les deux dernières semaines. Votre médecin vous indiquera comment prendre Paroxetine EG lorsque vous aurez interrompu les IMAO.
- **Si vous prenez un antipsychotique** appelé thioridazine ou un antipsychotique appelé 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 par l'un de ces points, ne prenez pas Paroxetine EG et informez-en votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

#### **Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paroxetine EG si:**

- Prenez-vous un autre traitement (voir rubrique *Autres médicaments et Paroxetine EG* dans cette notice)
- Prenez-vous du tamoxifène pour traiter le cancer du sein ? Paroxetine EG pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourrait vous prescrire 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 » (excitation incontrôlable et hyperactivité) ?
- Avez-vous eu une sismothérapie (électrochoc) ?
- Avez-vous des problèmes de saignement, ou prenez-vous un médicament qui peut augmenter le risque de saignements (médicaments utilisés pour fluidifier le sang comme la warfarine, les antipsychotiques comme la perphénazine ou la clozapine, les antidépresseurs tricycliques, les médicaments contre la douleur ou l'inflammation appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS comme l'acide acétylsalicylique, 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 de l'œil) ?
- Etes-vous enceinte ou envisagez-vous de l'être (voir rubrique *Grossesse et Allaitement*) ?
- Avez-vous moins de 18 ans (voir rubrique *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 EG .

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

Paroxetine EG ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Aussi, 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 EG . Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) Paroxetine EG ,et que vous désirez en discuter, reprenez contact avec votre médecin. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave quand vous (ou votre enfant) prenez Paroxetine EG . Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de Paroxetine EG n'a pas encore été établie en ce qui concerne la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

Dans les études avec Paroxétine EG chez les patients de moins de 18 ans, les effets secondaires fréquents qui affectaient jusqu'à 1 enfant/adolescent sur 10 étaient : une augmentation des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, une tendance à se blesser délibérément, un comportement hostile, agressif ou inamical, un manque d'appétit, des tremblements, une transpiration anormale, de l'hyperactivité (avoir trop d'énergie), de l'agitation, et des fluctuations des émotions (comprenant des accès de pleurs et sautes d'humeur) et des hématomes ou des saignements inhabituels (par exemple des saignements de nez). Dans ces études, les enfants et adolescents qui ont pris des comprimés de sucre (placebo) au lieu de Paroxétine EG ont également présenté ces mêmes symptômes, mais à une fréquence moindre.

Dans ces études, certains patients de moins de 18 ans ont présenté des effets indésirables lors de l'arrêt de Paroxétine EG. Ces effets étaient la plupart du temps similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de Paroxétine EG (voir rubrique 3). De plus, les patients de moins de 18 ans ont fréquemment (moins d'une personne sur 10) présenté des douleurs abdominales, de la nervosité, et des fluctuations des émotions (comprenant des accès de pleurs, des changements d'humeur, une tendance à se blesser délibérément, des pensées suicidaires et des tentatives de suicide).

### **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble d'anxiété**

Si vous souffrez d'une dépression et/ou de troubles d'anxiété, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent être renforcées si vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, étant donné que tous ces médicaments n'ont pas d'effet immédiat et que d'habitude il faut compter environ deux semaines, parfois plus, avant que leur effet ne soit visible.

### **Le risque d'avoir des pensées pareilles s'accroît:**

- lorsque vous avez eu des pensées de suicide ou d'automutilation par le passé
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques, traités avec un antidépresseur.

Si, à n'importe quel moment, vous présentez des pensées d'automutilation ou de suicide, **prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à un hôpital.**

**Vous pouvez trouver utile de raconter à un membre de votre famille ou à un ami proche** que vous souffrez d'une dépression ou d'un trouble d'anxiété et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous communiquer toute aggravation de votre dépression ou anxiété ou s'ils s'inquiètent des changements de votre comportement.

### **Effets indésirables importants observés avec paroxétine**

Certains patients traités par Paroxétine EG développent de l'akathisie, ils se sentent agités et ne peuvent pas rester assis ou debout sans bouger. D'autres développent ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques, avec 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 rapide. 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 Paroxétine EG, lire la rubrique 4.

Les médicaments comme Paroxétine EG (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

### **Autres médicaments et Paroxetine EG**

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 EG ou augmenter le risque d'effets secondaires. Paroxetine EG peut également modifier l'action d'autres médicaments. Les médicaments connus pour interagir avec Paroxetine EG sont :

- les médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)) – voir rubrique Ne prenez jamais Paroxetine EG 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 rubrique Ne prenez jamais Paroxetine EG dans cette notice.
- l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou autres médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) comme le célécoxib, l'étodolac, 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
- les médicaments appelés triptans, comme le sumatriptan, utilisés pour traiter la migraine
- les autres antidépresseurs incluant les IRSS et les 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, la perphénazine, la clozapine (appelés antipsychotiques), utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques
- le fentanyl utilisé en anesthésie ou pour traiter les douleurs chroniques
- l'association fosamprénavir et ritonavir, utilisée pour le traitement de l'infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- le millepertuis, un remède à base de plantes contre la dépression
- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter les convulsions ou l'épilepsie
- l'atomoxétine, qui est utilisée pour traiter le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).
- la procyclidine, qui est utilisée pour soulager les tremblements, spécialement dans le traitement de la maladie de Parkinson,
- la warfarine ou 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 bêta-bloquant utilisé pour traiter l'hypertension et les problèmes cardiaques
- la pravastatine, utilisée dans le traitement du cholestérol élevé
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose et la lèpre
- le linézolide, un antibiotique
- le tamoxifène, utilisé pour le traitement du cancer du sein.

Si vous prenez ou avez pris récemment un médicament repris dans cette liste, et que vous n'en avez pas parlé à votre médecin, reprenez contact avec votre médecin et demandez-lui ce qu'il faut faire. La dose pourra éventuellement être modifiée ou un autre traitement pourra être prescrit.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance

### **Paroxetine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne consommez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par Paroxetine EG . L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets secondaires. La prise de Paroxetine EG 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 EG 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 EG . 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 EG . En fonction de votre situation, il se peut également que votre médecin vous propose de continuer à prendre Paroxetine EG dans votre intérêt.

Assurez-vous que votre sage-femme ou votre médecin soit informé(e) que vous prenez Paroxetine EG . Si vous prenez Pv EG 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 EG pour qu'il/elle puisse vous conseiller. Si Paroxetine EG est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin de celle-ci, les médicaments tels que Paroxetine EG 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 EG 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.

Paroxetine EG passe dans le lait en très faible quantité. Si vous prenez Paroxetine EG, reprenez contact avec votre médecin avant d'allaiter pour en parler avec lui. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez prendre Paroxetine EG en allaitant.

Une réduction de la qualité du sperme due à la paroxétine a été mise en évidence lors des études chez l'animal. Théoriquement, un impact sur la fertilité humaine est possible, mais cela n'a pas été observé jusqu'à présent.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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 EG ?

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

Paroxetine 30/40 mg ne convient pas pour toutes les posologies décrites ci-dessous. Pour ces posologies, d'autres produits contenant de la paroxétine sont disponibles sur le marché.

Les doses habituelles pour le traitement des diverses maladies sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

	Dose initiale	Dose journalière recommandée	Dose journalière maximale
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble obsessionnel compulsif	20 mg	40 mg	60 mg
Trouble panique	10 mg	40 mg	60 mg
Trouble d'anxiété sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble de stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble anxieux généralisé	20 mg	20 mg	50 mg

Votre médecin vous indiquera quelle dose prendre au début de votre traitement avec Paroxetine EG. Après quelques semaines, la plupart des personnes commencent à se sentir mieux. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après cette période, parlez-en à votre médecin qui pourra vous conseiller. Il ou elle pourra décider d'augmenter progressivement la dose par palier de 10 mg, jusqu'à la dose journalière maximale

Prenez Paroxetine EG le matin avec de la nourriture.

Les comprimés doivent être immédiatement avalés en entier avec beaucoup d'eau (au moins 1 verre de 150 ml). Ne sucez pas, ne mâchez pas et ne laissez pas les comprimés dans votre bouche car cela peut causer une sensation locale désagréable telle qu'un goût amer, une sensation brûlante dans la gorge, une toux sèche ou une sensation d'étouffement.

Votre médecin discutera avec vous de la durée nécessaire du traitement; il peut être de plusieurs mois, voire plus.

### **Patients âgées**

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

### **Patients atteints de maladies hépatiques ou rénales**

Si vous avez un problème au foie ou une maladie rénale sévère, il se peut que votre médecin décide de vous donner une dose de Paroxetine EG plus faible que la dose habituelle

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

**Ne prenez jamais plus de médicament qu'indiqué par votre médecin.** Si vous avez utilisé ou pris trop de Paroxetine EG (ou si quelqu'un d'autre en a pris), prenez immédiatement contact avec votre médecin ou un hôpital, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Montrez-leur l'emballage des comprimés.

Toute personne ayant pris un surdosage de Paroxetine EG peut développer les effets indésirables énumérés sous la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ou les symptômes suivants : fièvre, contraction involontaire des muscles.

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

Prenez votre médicament tous les jours à la même heure.

Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez-la immédiatement. Continuez le traitement comme d'habitude le lendemain.

Si vous avez oublié de prendre une dose et vous vous en rendez compte pendant la nuit ou le lendemain, ne prenez pas la dose oubliée. Il est possible que vous ressentiez des symptômes de sevrage mais ils devraient disparaître après la prise de la dose suivante, à l'heure habituelle.

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 EG ne soulagera pas vos symptômes immédiatement - tous les antidépresseurs mettent du temps avant d'agir. Certaines personnes se sentent mieux après quelques semaines, d'autres après un peu plus de temps. Certaines personnes prenant des antidépresseurs se sentent moins bien avant de se sentir mieux. Si vous ne vous sentez pas mieux après quelques semaines, consultez votre médecin. Votre médecin demandera à vous revoir quelques semaines après le début du traitement. Dites-lui si vous ne commencez pas à vous sentir mieux.

### **Si vous arrêtez de prendre Paroxetine EG**

N'arrêtez pas de prendre Paroxetine EG avant que votre médecin ne vous le conseille.

A l'arrêt de Paroxetine EG, votre médecin vous aidera à réduire votre dose graduellement sur quelques semaines ou mois – ceci pour réduire le risque de symptômes de sevrage. Pour cela, on peut réduire graduellement la dose de Paroxetine EG de 10 mg par semaine. Dans la plupart des cas, ces symptômes sont légers et disparaissent spontanément dans les 2 semaines. Chez certaines personnes ces symptômes peuvent être plus sévères et durer plus longtemps.

Si vous ressentez des symptômes de sevrage en arrêtant Paroxetine EG , votre médecin peut décider de diminuer plus lentement la dose. Si vous ressentez des symptômes de sevrage sévères lorsque vous arrêtez Paroxetine EG , veuillez consulter votre médecin. Il se peut qu'il vous demande de recommencer à prendre vos comprimés et de diminuer plus lentement la dose.

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

#### **Effets de sevrage possibles à l'arrêt du traitement**

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

#### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- vertiges (sensations vertigineuses, d'instabilité, perte d'équilibre)
- fourmillements, sensations de brûlures et plus rarement des sensations de décharges électriques dans la tête
- sensation de bourdonnement, sifflement, sonnerie dans les oreilles
- troubles du sommeil (rêves intenses, cauchemars, impossibilité de dormir)
- sensation d'anxiété
- maux de tête

#### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- nausées
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes)
- sensation d'agitation
- tremblement
- confusion (sentiment d'être confus ou désorienté)
- diarrhées (selles molles)
- se sentir émotif ou irritable troubles visuels
- rythme cardiaque irrégulier ou des palpitations

Consultez votre médecin si vous êtes inquiet à propos des effets de sevrage lors de l'arrêt de Paroxetine EG .

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. La survenue d'effets indésirables est plus probable pendant les premières semaines de la prise de Paroxetine EG .

Consultez votre médecin si vous présentez un des effets secondaires mentionnés ci-dessous lors de votre traitement.

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

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- Si vous présentez des ecchymoses ou des saignements, incluant vomissement de sang ou du sang dans les selles, contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.
- Si vous êtes dans l'impossibilité d'uriner, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- Si vous avez des crises (convulsions), contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.
- Si vous vous sentez agité et si vous êtes dans l'incapacité de rester assis ou debout sans bouger, il se peut que vous ayez de l'akathisie. En augmentant votre dose de PAROXETINE EG, ces sensations peuvent s'aggraver. Si vous avez ce type de sensation, contactez votre médecin.
- Si vous vous sentez fatigué, faible ou confus et que vous avez des douleurs, raideurs ou mouvements involontaires des muscles, ceci peut être dû au manque de sodium dans votre sang. Si vous ressentez ces symptômes, contactez votre médecin.

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- Réactions allergiques, à la paroxétine, **pouvant être sévères**, . Si vous développez une éruption cutanée rouge et grumeleuse, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, si vous présentez une urticaire ou des difficultés respiratoires (essoufflement) ou pour avaler, si vous vous sentez faible ou avez des étourdissements à la suite d'un collapsus ou d'une perte de connaissance, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital.**
- **Si vous développez certains ou tous les symptômes suivants, vous pouvez avoir ce qu'on appelle 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. Si vous avez ce type de sensation, contactez votre médecin.**
- Glaucome aigu. Si vous ressentez une douleur oculaire subite et développez une vision trouble, contactez votre médecin.

**Fréquence indéterminée (ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles):**

- Certaines personnes ont eu des idées d'auto-agression ou suicidaires durant le traitement par Paroxetine EG ou peu après l'arrêt du traitement (voir Pensées suicidaires et aggravation de vos troubles dépressifs ou anxieux dans la rubrique 2).
- Certaines personnes ont présenté un comportement agressif lors de la prise de Paroxetine EG.
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Informez votre médecin si vous présentez ces effets indésirables

**Autres possibles effets indésirables durant le traitement**

**Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):**

- Nausées. La prise de votre médicament le matin pendant le petit-déjeuner réduit les risques de survenue de cet effet.
- Modifications de l'instinct sexuel ou de la fonction sexuelle. Par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Augmentation de la quantité de cholestérol dans le sang
- Manque d'appétit
- Troubles du sommeil (insomnie) ou somnolence
- Rêves anormaux (incluant cauchemars)
- Sensations de vertiges ou de tremblements
- Maux de tête
- Difficulté à se concentrer
- Agitation
- Faiblesse anormale
- Vision floue
- Bâillements, bouche sèche
- Diarrhée ou constipation
- Vomissements
- Prise de poids
- Transpiration

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- Augmentation transitoire de la pression artérielle ou diminution transitoire de la pression artérielle qui peut donner des sensations de vertiges ou d'évanouissements lorsque vous vous levez rapidement.
- Battements du cœur plus rapides que normalement
- Absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue
- Pupilles dilatées
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Confusion mentale
- Hallucinations (visions ou sons étranges)
- Impossibilité d'uriner (rétention urinaire) ou émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire)
- Si vous êtes diabétique, vous pourriez remarquer une détérioration de votre contrôle glycémique au cours du traitement par paroxétine. Veuillez consulter votre médecin pour qu'il ajuste éventuellement la posologie de votre insuline ou de vos médicaments antidiabétiques
- Diminution du nombre de globules blancs.

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- Production anormale de lait chez l'homme et la femme
- Battements lents du cœur
- Effets sur le foie visibles sur les analyses de sang regardant votre fonctionnalité hépatique
- Attaques de panique
- Excitation incontrôlable et hyperactivité (épisode maniaque)
- Sensation de vous détacher de soi-même (dépersonnalisation)
- Sensation d'anxiété
- Envie irrésistible de bouger les jambes (syndrome « des jambes sans repos »)
- Douleurs articulaires et musculaires
- 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 rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- Eruption cutanée qui peut donner lieu à la formation de cloques et peut ressembler à de petites cocardes (le centre de la tache est foncé et entouré d'une zone claire présentant un anneau sombre sur le bord externe) appelée érythème polymorphe.
- Erythème diffus avec cloques et desquamation de la peau, essentiellement autour de la bouche, le nez, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- Eruption cutanée étendue avec cloques et desquamation de la peau sur la plupart de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique)
- Atteinte hépatique pouvant entraîner une coloration jaune 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 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 (photosensibilisation)
- Erection douloureuse et persistante du pénis
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang

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

- Grincement des dents.
- Inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement, de sonnerie ou autres bruits persistants dans les oreilles (acouphène) pendant le traitement par Paroxetine EG.

Une augmentation du risque de fracture osseuse a été observée 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: **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 : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

**5. Comment conserver Paroxetine EG**

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 sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 EG

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

- Paroxetine EG 10 mg: chaque comprimé contient 10 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate anhydre).
- Paroxetine EG 20 mg: chaque comprimé contient 20 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate anhydre).
- Paroxetine EG 30 mg: chaque comprimé contient 30 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate anhydre).
- Paroxetine EG 40 mg: chaque comprimé contient 40 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate anhydre).

Les autres composants sont: Cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium dihydrate (E341), croscarmellose sodique (E468), silice colloïdale anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).

### Aspect de Paroxetine EG et contenu de l'emballage extérieur

#### Comprimé

10 mg: comprimé blanc cassé, rond et biconvexe, portant l'inscription '10' d'un côté.

20 mg: comprimé blanc cassé, rond et plat, présentant des bords biseautés et portant l'inscription '20' d'un côté, ainsi qu'une ligne de sécabilité permettant de le diviser en deux doses égales.

30 mg: comprimé blanc cassé, rond et plat, présentant des bords biseautés et une ligne de sécabilité permettant de le diviser en deux doses égales.

40 mg: comprimé blanc cassé, en forme de capsule et présentant une ligne de sécabilité permettant de le diviser en deux doses égales.

Boîtes contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180, ou 500 comprimés dans des plaquettes sont disponibles.

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:*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants:*

FAL Duiven BV - Dijkgraaf 30 - 6921 RL Duiven - Les Pays-Bas

Medochemie Ltd – Factory AZ - 2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios - Industrial Area - Agios Athanasios 4101 Limassol – Cyprus

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

La Belgique: Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tabletten

Chypre: Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets

République tchèque: Arketis 20 mg tablets

Notice

L'Estonie:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
La Grèce:	Paroxia 20, 30, 40 mg
La Lituanie:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
Le Luxembourg:	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg comprimés
La Lettonie:	Arketis 10, 20 mg tablets
Malte:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets
Les Pays-Bas:	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten
La Pologne:	Arketis 20 mg tablets
La Slovaquie:	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Paroxetine EG 10 mg comprimés: BE316163

Paroxetine EG 20 mg comprimés: BE316172

Paroxetine EG 30 mg comprimés: BE316181

Paroxetine EG 40 mg comprimés: BE316197

**Mode de délivrance:** Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2024 / 09/2024.**