

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 utilisée pour le traitement des troubles dépressifs et/ou anxieux de l'adulte. Les troubles anxieux dans lesquels Paroxetine EG est utilisée sont: les troubles obsessionnels compulsifs (pensées compulsives répétitives avec comportement incontrôlable), trouble panique (attaques de panique, y compris celles causées par la peur des lieux publics, l'agoraphobie), trouble anxiété sociale / phobie sociale (avoir peur ou éviter d'être en société), syndrome de stress post-traumatique (anxiété consécutive à un évènement traumatique) et trouble d'anxiété généralisée (grave anxiété générale ou agitation).

Paroxetine EG appartient à la classe de médicaments appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS). Tout le monde a une substance appelée sérotonine dans son cerveau. Les personnes souffrant de dépression ou d'anxiété présentent un taux de sérotonine inférieur à celui des autres. Le mécanisme d'action de Paroxetine EG et des autres ISRS n'est pas complètement connu, mais ils augmenteraient le taux de sérotonine dans le cerveau. Bien traiter votre dépression ou votre trouble 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 Paroxétine EG lorsque vous aurez interrompu les IMAO.

- Si vous prenez un médicament antipsychotique contenant de la thioridazine ou du 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 Paroxétine EG et informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Paroxétine EG si:

- Si vous prenez un autre traitement (voir rubrique *Autres médicaments et Paroxétine EG* dans cette notice)
- Si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez eu dans le passé des convulsions ou des crises.
- Si vous avez déjà eu un épisode « maniaque » (excitation incontrôlable et hyperactivité).
- Si vous avez eu une sismothérapie (électrochoc).
- Si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation ou si vous prenez un médicament qui peut augmenter les saignements (comme la warfarine, les antipsychotiques comme la perphénazine ou la clozapine, les antidépresseurs tricycliques, des médicaments contre la douleur ou l'inflammation appelés AINS (Anti-inflammatoires non stéroïdiens) comme l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac, le méloxicam, ou si vous êtes enceinte (voir *Grossesse, allaitement et fertilité*).
- Si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer du sein; Paroxétine EG peut rendre le tamoxifène moins efficace et votre médecin pourrait par conséquent vous recommander d'utiliser un autre antidépresseur.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Si vous souffrez de glaucome (hypertension au niveau de l'œil).
- Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir (voir rubrique *Grossesse et Allaitement*)
- Si vous avez moins de 18 ans (voir rubrique ci-dessous *Enfants et adolescents de moins de 18 ans*).

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous et vous n'en avez pas parlé préalablement avec votre médecin, retournez consulter votre médecin et demandez-lui ce que vous devez faire concernant l'utilisation de Paroxétine EG.

Les médicaments comme Paroxétine EG (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.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Normalement, Paroxétine EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement comportement agressif, d'opposition et colère) lorsqu'ils prennent des médicaments appartenant à cette classe thérapeutique. Malgré cela, il est possible que votre médecin prescrive Paroxétine EG à des patients de moins de 18 ans, car il/elle estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit Paroxétine EG à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter avec lui, veuillez reprendre contact avec lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave lorsque des patients de moins de 18 ans prennent Paroxétine EG. De plus, dans ce groupe d'âge, la sécurité à long terme de Paroxétine EG 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 fluctuations de l'humeur (incluant accès de pleurs et changement de l'humeur). Ces études également ont montré que les mêmes symptômes ont affecté les enfants et adolescents qui avaient reçu du placebo au lieu de paroxétine, 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 symptômes étaient similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de paroxétine (voir rubrique 3, *Comment prendre Paroxetine EG*). De plus, les patients de moins de 18 ans ont présenté assez fréquemment (moins de 1 patient sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des fluctuations de l'humeur (accès de pleurs, changements de l'humeur, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et tentatives de suicide).

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble d'angoisse

Si vous souffrez d'une dépression et/ou de troubles d'angoisse, 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'angoisse et vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous communiquer toute aggravation de votre dépression ou angoisse ou s'ils s'inquiètent des changements de votre comportement.

Effets indésirables importants observés avec paroxétine

Quelques patients traités par paroxétine développent une réaction appelée acathisie, qui comprend le fait de se sentir agité et de ne pas pouvoir rester assis ou debout tranquillement. D'autres développent un syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques, comportant certains ou la totalité des symptômes suivants: sensation de grande agitation ou irritation, confusion mentale, incapacité à rester en place, sensation de chaleur, transpiration, tremblement, 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 EG, voir la rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels* dans cette notice.

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 et augmenter le risque d'effets secondaires. Paroxetine EG peut également modifier l'action d'autres médicaments. Les médicaments en question sont:

- les médicaments appelés **inhibiteurs de la monoamine-oxydase** (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)) – voir *Ne prenez jamais Paroxetine EG* dans cette notice,
- la thioridazine ou le pimozide, qui sont des médicaments antipsychotiques – voir *Ne prenez jamais Paroxetine EG* dans cette notice,
- l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène et d'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 et la péthidine, des médicament contre la douleur,
- le buprénorphine, qui est un analgésique et un médicament pour traiter la dépendance aux opioïdes.
- les 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 desipramine,
- un complément alimentaire appelé tryptophane,
- le mivacurium et le suxaméthonium (utilisés en anesthésie)
- les médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés antipsychotiques) utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques,
- l'association fosamprénavir et ritonavir, utilisé pour le traitement de l'infection à VIH,
- le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé contre la dépression,
- le fentanyl, qui est utilisé durant l'anesthésie ou pour le traitement des douleurs chroniques,
- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter des convulsions ou l'épilepsie,
- l'atomoxétine, qui est utilisée dans les troubles de l'attention avec hyperactivité (TDAH),
- la procyclidine, qui est utilisée dans le traitement des tremblements, en particulier dans la maladie de Parkinson,
- la warfarine ou d'autres anticoagulants, utilisés pour fluidifier le sang,
- la propafénone, la flécainide et les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque,
- le métoprolol, un bêta-bloquant utilisé pour traiter **l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques**,
- la pravastatine, un médicament utilisé pour traiter **les taux élevés de cholestérol**
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose et la lèpre,
- le linezolid, un antibiotique,
- le tamoxifène, utilisé pour traiter le cancer du sein.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Paroxetine EG, si vous n'êtes pas sûr(e) si un des points susmentionnés est d'application pour vous.

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

Vous devez éviter la consommation d'alcool pendant la prise de Paroxetine EG. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou 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.

Des études ont montré une augmentation du risque de malformations, en particulier cardiaques, chez les enfants dont les mères avaient pris de la paroxétine en début de grossesse. Dans la population générale, environ 1 enfant sur 100 est né avec une malformation cardiaque. Le risque est plus élevé chez les enfants dont la mère a pris de la paroxétine; le risque est de 2 enfants sur 100.

Si vous êtes enceinte, votre médecin et vous-même déciderez s'il est préférable pour vous de changer de traitement et d'arrêter progressivement ou de continuer Paroxetine EG. Selon les circonstances, votre médecin pourra décider que poursuivre le traitement avec Paroxetine EG vous est bénéfique.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou médecin sachent que vous prenez Paroxetine EG. Les médicaments tels que Paroxetine EG, lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, et particulièrement durant les 3 derniers mois de la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Ces symptômes comprennent:

- difficultés respiratoires,
- coloration violacée de la peau, ou l'enfant est trop chaud ou trop froid,
- coloration violacée des lèvres,
- vomissements ou difficultés pour s'alimenter,
- extrême fatigue, troubles du sommeil ou pleurs permanents,
- rigidité ou hypotonie musculaire,
- tremblements, convulsions ou crises épileptiques.
- augmentation des réflexes (hyperréflexie)

Si votre enfant présente l'un de ces symptômes après la naissance, ou vous vous inquiétez de la santé de votre enfant, parlez -en à votre médecin ou à la sage-femme.

Si vous prenez Paroxetine 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.

Paroxetine EG passe dans le lait en très faible quantité. Si vous prenez Paroxetine EG, demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par Paroxetine EG.

Les études animales ont démontré que la paroxétine réduit la qualité du sperme. Théoriquement, cela pourrait avoir une influence sur la fertilité, mais jusqu'à ce jour, aucun impact n'a été observé sur la fertilité humaine.

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 secondaires, 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 la dose de Paroxetine EG avec laquelle vous devez commencer. La plupart des gens commencent à se sentir mieux après environ quelques semaines. Si vous ne ressentez aucune amélioration après quelques semaines, vous devez retourner consulter votre médecin. Votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose graduellement, de 10 mg à la fois, jusqu'à la dose journalière maximale.

Prenez Paroxetine EG le matin avec un repas.

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 des problèmes de foie ou une grave insuffisance rénale, votre médecin pourra décider de réduire votre dose de Paroxetine EG en dessous de la dose recommandée.

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

Ne prenez jamais plus de Paroxetine EG que prescrit par votre médecin.

Si vous (ou quiconque) avez pris trop de Paroxetine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital. Montrez-leur l'emballage du médicament que vous prenez. Si vous avez pris trop de Paroxetine EG, vous pourriez ressentir, outre les effets indésirables énoncés en rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels*, les symptômes suivants: fièvre, contractions musculaires incontrôlables.

Si vous oubliez de prendre Paroxetine EG

Prenez Paroxetine EG à la même heure tous les jours.

Si vous oubliez de prendre une dose et si vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez immédiatement votre dose. Continuez le jour suivant comme d'habitude.

Si vous vous en rendez compte seulement durant la nuit ou le jour suivant, ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez pas une dose en plus. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Il est possible que vous ressentiez un léger symptôme de sevrage, mais il disparaîtra après la prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ne ressentez pas d'amélioration

Paroxétine EG ne soulagera pas vos symptômes immédiatement. Tous les antidépresseurs nécessitent du temps pour agir. Certains patients ressentent une amélioration après environ deux semaines alors que d'autres ont besoin d'un peu plus de temps. Certaines personnes sous antidépresseurs se sentent plus mal avant que l'amélioration ne se fasse ressentir. Si après quelques semaines vous n'avez encore constaté aucune amélioration, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager une nouvelle visite, quelques semaines après le début du traitement. Informez votre médecin si vous ne ressentez pas d'amélioration.

Si vous arrêtez de prendre Paroxétine EG

N'arrêtez pas le traitement avec Paroxétine EG tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué.

Lorsque vous arrêtez de prendre Paroxétine EG, votre médecin vous aidera à réduire progressivement la dose sur plusieurs semaines pour réduire le risque de symptômes de sevrage. Une méthode pour le faire est de diminuer la dose de 10 mg par semaine. La plupart des gens ont des symptômes dus au sevrage légers et qui disparaissent spontanément en 2 semaines. Pour certains patients ces effets peuvent être plus graves ou durer plus longtemps.

Si vous ressentez des symptômes dus au sevrage lorsque vous arrêtez le traitement, votre médecin pourra vous recommander d'interrompre Paroxétine EG plus lentement. Contactez votre médecin si vous avez des difficultés avec les symptômes de sevrage. Votre médecin pourra vous indiquer de recommencer à prendre Paroxétine EG, et ensuite d'interrompre le traitement plus lentement. Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter Paroxétine EG.

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

Des études ont montré que 3 personnes sur 10 ont présenté un ou plusieurs symptômes de sevrage lors de l'arrêt de paroxétine, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

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

- vertiges (sensations vertigineuses, d'instabilité, perte d'équilibre)
- perturbations sensorielles incluant 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)
- agitation, impatiences des jambes
- tremblement
- confusion (sentiment d'être confus ou désorienté)
- diarrhées
- instabilité émotionnelle
- troubles visuels
- palpitations

Veillez consulter votre médecin si vous êtes préoccupés au sujet des symptômes lorsque vous arrêtez Paroxétine 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. Ces effets sont plus fréquents lors des premières semaines de traitement.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants pendant le traitement, contactez immédiatement votre médecin. Il peut être nécessaire d'aller directement 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 présentez des difficultés pour uriner, contactez votre médecin ou allez 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 ressentez une incapacité à rester assis ou debout sans bouger, vous pouvez avoir une affection appelée acathésie. Augmenter votre dosage pourrait empirer ces symptômes. Contacter votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- Si vous ressentez de la fatigue, une faiblesse ou une confusion et avez douleurs, raideurs musculaires ou mouvements involontaires des muscles, ceci peut être en rapport avec un faible taux de sodium dans le sang. Contacter votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

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 ressentez l'un des symptômes suivants, vous pourriez développer ce que l'on appelle un syndrome sérotonergique ou un syndrome malin des neuroleptiques: ces symptômes peuvent inclure une sensation de confusion, d'agitation, une transpiration anormale, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), des secousses brusques des muscles ou des battements du cœur rapides. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- 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):

- Des cas de pensées suicidaires, désir de se faire du mal et comportement suicidaire durant le traitement avec Paroxétine EG ou peu après l'arrêt du traitement ont été rapportés (voir rubrique 2, *Avertissements et précautions*).

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
- Troubles de la concentration
- 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):

- Diminution du nombre de globules blancs
- Augmentation transitoire de la pression artérielle, ou baisse transitoire lors du passage rapide de la position assise à la position debout avec sensation vertigineuse ou de faiblesse.
- Accélération des battements du cœur
- Absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue
- Pupilles dilatées
- Eruption cutanée
- 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

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

- Production anormale de lait chez l'homme et la femme
- Pulsations cardiaques lentes
- 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 votre corps (dépersonnalisation)
- Sensation d'anxiété
- Nécessité incontrôlable de bouger vos 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):

- Erythème cutané bulleux qui ressemble à de petites cibles (centre foncé entouré d'une zone plus pâle avec un bord sombre), appelé érythème multiforme
- 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)
- Erythème diffus avec cloques et desquamation de la peau sur pratiquement toute la surface corporelle (nécrolyse épidermique toxique)
- Problèmes hépatiques associés à une jaunisse (la peau et le blanc de l'œil deviennent jaune)
- 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 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)

- Agression
- Certains patients ont développé des bourdonnements, des sifflements, des sonneries et autres bruits persistants dans les oreilles (acouphènes) lorsqu'ils prennent paroxétine
- Grincement des dents.
- 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

Une augmentation du risque de fracture osseuse a été observée chez les patients prenant ce type de médicament.

Si vous vous sentez anxieux lorsque vous prenez Paroxétine, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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 (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@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.

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

5. Comment conserver Paroxétine 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
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 01/2024 / 12/2023.