NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
paroxétine (sous forme de mésilate de paroxétine)

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

Que contient cette notice:
1. Qu'est-ce que Paroxetine 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 que Paroxetine EG et dans quel cas est-il utilisé?

La paroxétine appartient à un groupe de médicaments appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), c.à.d. des antidépresseurs.

Paroxetine EG est utilisé dans le traitement de:
- Dépression (épisode de dépression majeure)
- Trouble obsessionnel compulsif (pensées et/ou actions obsessives répétitives)
- Trouble panique avec ou sans agoraphobie (p.ex. forte angoisse lorsqu'on quitte la maison, lorsqu'on entre des magasins ou peur des espaces ouverts)
- Trouble d'anxiété sociale/phobie sociale (forte peur ou évitement des situations sociales)
- Trouble anxieux généralisé (sensation générale de très grande anxiété ou nervosité)
- Trouble de stress post-traumatique (angoisse causée par revivre un évènement traumatique)

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

Ne prenez jamais Paroxetine EG
- 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 utilisés dans le traitement de dépression ou de la maladie de Parkinson (appelés **inhibiteurs des monoamine oxydases (IMAO)**).
  - Vous ne pouvez commencer à utiliser la paroxétine que si vous avez arrêté l'utilisation des IMAO *irréversibles* depuis au moins 14 jours (tels que **isocarboxazide** et **phénelzine**).

  - Si vous utilisez un IMAO *réversible* (par ex. le **moclobémide, le linézolide**, **le bleu de méthylène** (chlorure de méthylthioninium)), vous devez attendre au moins 24 heures avant de prendre la paroxétine.
  - Inversement, après l'arrêt d'un traitement par Paroxetine EG, vous devez attendre au moins 7 jours avant de débuter la prise d'IMAO.
- Si vous prenez un certain médicament (**thioridazine**) utilisé dans le traitement de maladies mentales graves, p.ex. des psychoses (voir aussi rubrique 2. « Autres médicaments et Paroxetine EG »).
- Si vous prenez un certain médicament pour le traitement de psychoses (**pimozide**) (voir rubrique 2. « Autres médicaments et Paroxetine EG »).

Avertissements et précautions
Addressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paroxetine EG:

- Si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement de dépression ou de la maladie de Parkinson **(IMAO).** Vous ne devez pas prendre de paroxétine en même temps. Votre médecin vous dira quand démarrer le traitement par paroxétine après l'arrêt de ces IMAO (voir rubrique 2, « Ne prenez jamais Paroxetine EG » et rubrique 2, « Autres médicaments et Paroxetine EG »).
- si vous vous sentez **agité, hyperactif ou n'arrivez pas à rester en position immobile, assise ou debout** (acathisie). Ceci se produira plus probablement dans les premières semaines qui suivent le traitement. Si vous présentez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin. En pareil cas, une augmentation de la dose peut avoir un effet nocif.
- Si vous développez un certain syndrome (**syndrome sérotoninergique**). Ce syndrome se compose d'une combinaison de certains des symptômes suivants: agitation (extrême), confusion, irritabilité, s'imaginer des objets qui ne sont pas là (hallucinations), sueurs, tremblements ou frissons, augmentation des réflexes, contractions musculaires soudaines (myoclonie), augmentation de la température corporelle ou raideur (voir la rubrique 2 « Autres médicaments et Paroxetine EG »). Si vous reconnaissez certains de tous ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin et arrêtez la prise de paroxétine.
- Si jamais vous avez eu (des périodes) de délire extrême ou d'excitation excessive, entraînant un comportement inhabituel **(manie).** Si une phase maniaque survient, le traitement par paroxétine doit éventuellement être arrêté.
- Si vous avez des problèmes au niveau du **foie** ou des problèmes **sévères des reins**. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste la posologie.
- si vous souffrez d'une **maladie cardiovasculaire**.
- si vous avez une anomalie de votre tracé cardiaque après un électrocardiogramme (ECG), connue sous le nom **d'intervalle QT prolongé**.
- si vous avez des antécédents familiaux de **prolongation du QT, de maladies cardiaques** telles que l'insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque bas, ou des **niveaux faibles de potassium** ou d**e magnésium**.
- Si vous êtes **diabète**. Le traitement par paroxétine peut altérer le taux de glucose dans votre sang, qui, dès lors, sera méticuleusement suivi. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la posologie de votre traitement par insuline et/ou de vos comprimés réduisant les taux sanguins de glucose.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une **épilepsie ou de crises**. La paroxétine peut provoquer des attaques (crises). Dès lors, il convient à votre médecin d'y porter une attention particulière. Si des attaques (crises) surviennent, vous devez contacter immédiatement votre médecin. Un arrêt du traitement par paroxétine peut s'avérer nécessaire.
- si vous êtes sous **traitement de choc électroconvulsif (ECT)**. A ce jour, on ne dispose que de peu d'expérience concernant l'utilisation de paroxétine pendant une thérapie par électrochocs. Par conséquent, il convient à votre médecin d'y porter une attention particulière.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une **pression élevée du globe oculaire** (glaucome). La paroxétine peut donner lieu à une dilatation des pupilles (mydriase), ce qui peut entraîner une

augmentation de la pression du globe oculaire. Il convient à votre médecin d'y porter une attention particulière.
- si vous êtes **plus âgé**, utilisez **d'autres médicaments** ou présentez des problèmes de **foie** (cirrhose), augmentant ainsi le risque d'avoir de **faibles taux de sodium dans le sang**. La paroxétine peut diminuer les taux de sodium dans le sang, ce qui peut provoquer de la faiblesse et de la fatigue. Le cas échéant, il convient de contacter le médecin.
- Si vous avez une **tendance accrue aux saignements**, ou si vous êtes traité par des **médicaments pouvant augmenter le risque de saignement**, ou **si vous êtes enceinte** (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »). La paroxétine peut provoquer des saignements anormaux et il convient donc à votre médecin d'y porter une attention particulière (voir la rubrique 2. « Autres médicaments et Paroxetine EG »).
- Si vous **arrêtez la prise de paroxétine,** vous pouvez présenter des symptômes de sevrage, tout particulièrement lorsque le traitement est arrêté brusquement (voir la rubrique 3. « Si vous arrêtez de prendre Paroxetine EG »). Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par paroxétine.

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.

Les médicaments comme Paroxetine 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.

Enfants et adolescents
Paroxetine ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de 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 agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire paroxetine à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit paroxetine à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Informez votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'un des symptômes énumérés ci-dessus lors de la prise de paroxetine par le patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme sur la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de paroxétine n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Paroxetine EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. L'action d'autres médicaments peut être affectée par la paroxétine. Inversement, ces médicaments peuvent affecter l'action de la paroxétine. La paroxétine peut interagir avec:

- les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson (**IMAO** tels que **moclobemide** ou **isocarboxazide**), un certain supplément alimentaire **(L-tryptophane),** certains médicaments pour le traitement de migraine (**triptans**, tels que **sumatriptan**, **almotriptan**), certains analgésiques **(tramadol, buprénorphine, péthidine)**, un certain médicament utilisé dans le traitement d'infections **(linézolide),** un agent de visualisation préopératoire (**bleu de méthylène**), d'autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (**ISRS**, tels que **fluoxétine, sertraline**), certains médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies psychiatriques **(lithium, rispéridone)**, un certain médicament utilisé pour traiter la douleur chronique ou en cas d'anesthésie **(fentanyl)** et le **millepertuis** *(Hypericum perforatum)*, un remède à base d'herbes pour le traitement de la dépression. L'utilisation simultanée de ces médicaments peut donner lieu au *syndrome sérotoninergique* (voir la rubrique . « Ne prenez jamais Paroxetine EG » et la rubrique 2. « Avertissements et précautions »).
- le buprénorphine associée à la naloxone, traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes.
- un certain médicament pour le traitement de psychoses **(pimozide**). Des études examinant la prise concomitante de paroxétine et de pimozide ont montré que la paroxétine peut augmenter le taux de pimozide dans le sang, si les médicaments sont pris en même temps. Etant donné que le pimozide peut provoquer des effets indésirables sévères tels que pouls irrégulier, il ne faut pas utiliser la paroxétine en même temps que le pimozide (voir la rubrique 2. « Ne prenez jamais Paroxetine EG »).
- Les **inhibiteurs d'enzyme**, comme par exemple certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression **(clomipramine)**. Votre médecin prescrira probablement un dosage plus faible que d'habitude. Si vous avez l'intention d'utiliser de la paroxétine en même temps que des inducteurs d'enzyme (tels que **carbamazépine, rifampicine, phénobarbital et phénytoïne**), il n'est en général pas nécessaire de commencer par une dose plus faible et votre médecin adaptera les dosages suivants aux effets du médicament.
- Les myorelaxants utilisés en anesthésie tels que **le mivacurium et le suxaméthonium** peuvent avoir une action relaxante musculaire prolongée en raison de leur interaction avec la paroxétine.
- Une combinaison de certains médicaments pour le traitement de **l'infection** du **virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (fosamprénavir** et **ritonavir**).
- un certain médicament pour traiter la maladie de Parkinson **(procyclidine)**. Les effets et effets secondaires de la procyclidine peuvent augmenter. Si vous présentez des effets indésirables tels qu'une sécheresse buccale, une vision trouble, une constipation et des problèmes de vider la vessie (rétention d'urine), une réduction de la posologie de la procyclidine peut s'avérer nécessaire, en consultation avec votre médecin.
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l**'épilepsie** (antiépileptiques tels que **valproate de sodium**). Même si on n'a montré aucun effet direct, votre médecin doit être très prudent lorsqu'il prescrit de la paroxétine aux clients souffrant d'épilepsie.
- les médicaments qui sont dégradés par les mêmes enzymes hépatiques que la paroxétine, tels que certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (**antidépresseurs tricycliques**, par ex.: **nortriptyline et désipramine**), certains médicaments utilisés pour traiter des maladies mentales sévères, comme des psychoses (**perphénazine, thioridazine et rispéridone**), un certain médicament utilisé pour traiter l'ADHD chez les enfants (**atomoxétine**), certains médicaments utilisés pour traiter le pouls irrégulier (tels que **flécaïnide et propafénone**), un certain médicament utilisé en cas de douleurs thoraciques (angine de poitrine) et d'augmentation de la tension sanguine (**métoprolol**), un certain médicament utilisé pour traiter les taux élevés de cholestérol (**pravastatine**) et certains médicaments utilisés pour le traitement de maladies mentales sévères ou de nausées et de vomissements (**phénothiazines).** L'effet et les effets indésirables de ces

médicaments peuvent être augmentés. La paroxétine et la thioridazine ne doivent pas être utilisés simultanément, vu le risque d'effets secondaires sévères, tels qu'un pouls irrégulier (voir la rubrique 2. « Ne prenez jamais Paroxetine EG »).
- Certains médicaments inhibant la coagulation (**anticoagulants,** tels que **acénocumarol, phenprocoumon**). Les effets et effets indésirables de ces médicaments peuvent être augmentés et le risque de saignement peut augmenter. Votre médecin devra vous surveiller plus intensivement et la posologie des anticoagulants devra peut-être être ajustée. (voir la rubrique 2. « Avertissements et précautions »).
- Un certain médicament utilisé pour traiter le cancer du sein ou les problèmes de fertilité **(tamoxifène).**
- Les médicaments augmentant le risque de saignements, tels que les médicaments utilisés en cas de maladie mentale sévère, de nausées et de vomissements (les **phénothiazines**, comme **chlorpromazine, perphénazine**), un certain médicament utilisé pour traiter la schizophrénie **(clozapine**), certains médicaments utilisés en cas de dépression (**antidépresseurs tricycliques**), **acide acétylsalicylique**, médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS tels que l'**ibuprofène** ou **les inhibiteurs de la COX-2**, comme **rofécoxib, célécoxib**) (voir la rubrique 2. « Avertissements et précautions »).
- Certains médicaments utilisés pour réduire la quantité d'acide dans votre estomac (comme **cimétidine ou oméprazole**).

Paroxetine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool
La consommation concomitante d'**alcool** et de paroxétine doit être évitée.

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. There are insufficient data available to determine the safety and efficacy of the use of paroxetine during pregnancy. Certaines études ont suggéré une augmentation du risque d'anomalies cardiaques chez les bébés issus de mères ayant reçu de la paroxétine lors des premiers mois de la grossesse. Vous et votre médecin pouvez décider qu'il vaut mieux procéder à un autre traitement ou progressivement arrêter la prise de paroxétine pendant votre grossesse. En fonction de votre situation, le médecin peut pourtant suggérer qu'il vaut mieux continuer le traitement par paroxetine.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sait que vous prenez Paroxetine EG. 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.
Lorsqu'ils sont pris durant la grossesse et, plus particulièrement, la fin de la grossesse, les médicaments tels que Paroxetine EG peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN), suite à laquelle le bébé respire plus rapidement et présente 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.
Si vous prenez Paroxetine EG pendant les 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né peut également présenter d'autres affections qui, en règle générale, commencent également à se développer dans les 24 premières heures suivant la naissance. Les symptômes possibles sont: problèmes de sommeil ou d'alimentation, problèmes de respiration, peau bleuâtre, avoir trop chaud ou trop froid, nausées, pleurs multiples, muscles raides ou faibles, léthargie, tremblements, nervosité ou attaques. Si votre bébé présente un de ces symptômes lors de sa naissance et vous vous inquiétez, **demandez conseil à votre médecin ou sage-femme qui pourra vous conseiller.**

La paroxétine peut passer dans le lait maternel en très faibles quantités. Si vous prenez de la paroxétine, adressez-vous à votre médecin avant d'allaiter. Vous et votre médecin pouvez décider que vous pouvez allaiter tout en prenant de la paroxétine.

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
Aucune influence de la paroxétine sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été démontrée. Ce médicament peut toutefois provoquer des effets indésirables (tels que vue trouble, vertiges, somnolence ou confusion). Si vous souffrez de ces effets indésirables, vous ne pouvez ni conduire de véhicule ni exécuter des activités nécessitant votre vigilance et concentration. Cela signifie que vous devez d'abord observer votre réaction à la paroxétine avant d'effectuer de telles activités.

Paroxetine EG contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce medicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-a-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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Prenez paroxetine de préférence le matin pendant le repas. Avalez les comprimés en entier sans les mâcher.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

La dose recommandée est:

- ***Episode de dépression majeure***
  La dose recommandée est d'un comprimé (20 mg de paroxétine) par jour. Généralement, on commence à se sentir mieux après une semaine de traitement, mais il est également possible que l'effet ne devienne évident que plus tard (à partir de la seconde semaine). Si l'effet ne s'avère pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter progressivement la posologie par paliers d'½ comprimé (10 mg de paroxétine), jusqu'à l'obtention d'une dose maximale de 2 comprimés et demi (50 mg de paroxétine) par jour. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre les comprimés. La durée du traitement peut dépasser 6 mois.

- ***Trouble obsessionnel compulsif***
  La dose recommandée est de 2 comprimés (40 mg de paroxétine) par jour, avec une dose initiale d'1 comprimé (20 mg de paroxétine) par jour. Si l'effet ne s'avère pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter progressivement la posologie par paliers d'½ comprimé (10 mg de paroxétine). La dose maximale est de 3 comprimés (60 mg de paroxétine) par jour. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre les comprimés. Le traitement peut durer quelques mois ou même plus longtemps.

- ***Trouble panique avec ou sans agoraphobie***
  La posologie recommandée est de 2 comprimés (40 mg de paroxétine) par jour, avec une dose initiale d'½ comprimé (10 mg de paroxétine) par jour. Si l'effet ne s'avère pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter progressivement la posologie par paliers d'½ comprimé (10 mg de paroxétine). La dose maximale est de 3 comprimés (60 mg de paroxétine) par jour. La dose initiale est faible, afin de prévenir les symptômes de trouble panique s'aggravant lors de la phase initiale du traitement. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre les comprimés. Le traitement peut durer quelques mois ou même plus longtemps.

- ***Trouble d'anxiété sociale / phobie sociale***
  La posologie recommandée est d'un comprimé (20 mg de paroxétine) par jour. Si l'effet ne s'avère pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter progressivement la posologie, par paliers d'½ comprimé (10 mg de paroxétine). La dose maximale est de 2 comprimés et demi (50 mg de paroxétine) par jour. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre les comprimés. Le traitement peut être de longue durée et sera régulièrement évalué au cours de cette période.
- ***Trouble anxieux généralisé***
  La posologie recommandée est d'un comprimé (20 mg de paroxétine) par jour. Si l'effet ne s'avère pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter progressivement la posologie par paliers d'½ comprimé (10 mg de paroxétine). La dose maximale par jour est de 2 comprimés et demi (50 mg de paroxétine). Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre les comprimés. Le traitement peut être de longue durée et sera régulièrement évalué au cours de cette période.

- ***Trouble de stress post-traumatique***
  La posologie recommandée est d'un comprimé (20 mg de paroxétine) par jour. Si l'effet ne s'avère pas satisfaisant, votre médecin peut augmenter progressivement la posologie, par paliers d'½ comprimé (10 mg de paroxétine). La dose maximale par jour est de 2 comprimés et demi (50 mg de paroxétine). Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre les comprimés. Le traitement peut être de longue durée et sera régulièrement évalué au cours de cette période

Utilisation chez les personnes âgées
Chez le patient âgé, la dose initiale recommandée est la même que celle des autres adultes mais la dose journalière maximale n'excèdera pas 2 comprimés (40 mg de paroxétine).

Utilisation chez les enfants et adolescents
La paroxétine ne doit pas être utilisée dans le traitement des enfants et adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 2. « Enfants et adolescents »).

Les patients souffrant d'altération de la fonction des reins ou du foie
Si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien, il convient au médecin d'adapter la dose.

Durée du traitement
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez continuer à prendre de la paroxétine. Selon l'indication pour laquelle vous êtes traité, il est possible que vous deviez prendre de la paroxétine pendant un long moment. Même si les symptômes ont disparu, il faut poursuivre le traitement pendant un certain temps, afin de s'assurer que les symptômes ne réapparaîtront pas. **N'arrêtez jamais la prise de paroxétine sans consulter votre médecin**.
L'arrêt brusque du traitement par paroxétine peut provoquer des symptômes de sevrage. Par conséquent, le dosage doit être diminué de manière progressive (voir la rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre Paroxetine EG).

Si vous avez pris plus de Paroxetine EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Paroxetine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou adressez-vous à l'hôpital le plus proche.
Emportez cette notice ainsi que les comprimés restants pour les montrer au médecin. En plus des effets indésirables connus (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels? »), vous pouvez présenter les symptômes suivants: fièvre et contractions musculaires involontaires

Si vous oubliez de prendre Paroxetine EG
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Abandonnez la dose oubliée et prenez le comprimé suivant à l'heure normale. En cas d'incertitude, veuillez toujours consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Paroxetine EG
N'arrêtez jamais le traitement par Paroxetine EG sans l'avis préalable de votre médecin et n'arrêtez jamais le traitement brusquement, car des symptômes de sevrage peuvent alors se produire. Les effets pouvant survenir lorsque vous arrêtez la prise de paroxétine sont: vertiges, troubles des sens (sensation de picotement ou de brûlure, la sensation de chocs électriques ou bourdonnement, sifflement, sonnerie ou autre bruit persistant dans les oreilles (acouphènes)), anxiété, troubles du sommeil (y compris des rêves intenses ou des cauchemars) et maux de tête. Des effets moins fréquents sont: agitation, nausées, tremblements, confusion, sueurs, instabilité émotionnelle, troubles visuels, sensations de battements de cœur et d'accélération du pouls (palpitations), diarrhée et irritabilité (voir aussi la rubrique 4. » Quels sont les effets indésirables éventuels? »).
Habituellement, ces symptômes débutent lors des premiers jours suivant l'arrêt du traitement, mais ils peuvent également survenir chez les patients qui oublient une dose. Généralement, les symptômes de sevrage disparaissent dans les deux semaines mais chez certains patients, ils peuvent être plus sévères ou persistants (2 à 3 mois ou plus). Si vous et votre médecin décidez d'arrêter le traitement par paroxétine, la dose quotidienne sera lentement réduite en quelques semaines ou mois (en commençant par paliers de 10 mg chaque semaine). La réduction des doses se fera toujours faite en concertation avec votre médecin.

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.

Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants pendant le traitement.

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Hémorragie anormale, principalement des taches bleues (ecchymoses et saignement gynécologique)

Effets indésirables **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Attaques, crises (convulsions)
- Nervosité et hyperactivité avec incapacité de rester immobile en position assise ou debout (acathisie)
- Déficit de sodium dans le sang (hyponatrémie), principalement chez les personnes âgées

Effets indésirables **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Réactions allergiques, à la paroxétine, **pouvant être sévères**, telles que intensification des démangeaisons et éruption cutanée douloureuse (urticaire) ou une réaction sévère causant des gonflements de la peau, de la gorge ou de la langue, difficultés respiratoires et/ou démangeaison (œdème angioneurotique). Si vous développez une éruption cutanée rouge avec protubérances, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, si vous développez des démangeaisons ou avez des difficultés à respirer (essoufflement) ou à avaler, si vous vous sentez faible ou avez des étourdissements à la suite d'un collapsus ou d'une perte de connaissance.
- Le dit 'syndrome sérotoninergique' (les symptômes pouvant être les suivants: agitation, confusion, sueurs, vision de choses qui n'existent pas (hallucinations), augmentation des réflexes, spasmes musculaires soudains (myoclonie), frissons, tremblements et accélération du pouls (tachycardie))
- Augmentation brutale de la pression du globe oculaire (glaucome aigu)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Agression, des cas de pensées d'automutilation et de suicide ou de comportement suicidaire ont été rapportés durant le traitement par paroxétine ou peu après l'arrêt du traitement.
  Ces symptômes peuvent toutefois aussi être imputés à votre maladie.
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations

<u>Autres effets indésirables</u>
Effets indésirables **très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- Nausées
- Problèmes sexuels, tels que problèmes d'éjaculation, diminution de l'instinct sexuel, impuissance chez les hommes et incapacité d'atteindre l'orgasme

Effets indésirables **fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang, perte d'appétit
- Somnolence, incapacité de s'endormir (insomnie), agitation, rêves anormaux (y compris cauchemars)
- Vertiges, tremblements, maux de tête, perte de concentration (incapacité à se concentrer)
- Vision trouble
- Bâillement
- Constipation, diarrhée, vomissements, sécheresse buccale
- Sueurs
- Prise de poids, faiblesse générale accompagnée de faiblesse musculaire (asthénie)

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Diminution du nombre de globules blancs
- 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.
- Confusion, vision de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Mouvements incontrôlés du corps ou du visage (troubles extrapyramidaux)
- Dilatation de la pupille (mydriase)
- Pouls rapide (tachycardie sinusale)
- Sensation de vertige ou de faiblesse, surtout en se levant soudainement d'une position couchée ou assise (hypotension orthostatique)
- Eruptions cutanée, démangeaisons (prurit)
- Problèmes pour vider la vessie (rétention d'urine) et uriner de manière incontrôlée et involontaire (incontinence urinaire)

Effets indésirables **rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- (Périodes) exultées ou d'excitation excessive, menant à un comportement inhabituel (manie, périodes de manie), anxiété, crises de panique, dépersonnalisation
- Besoin impérieux de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos)
- Pouls lent (bradycardie)
- Elévation des enzymes hépatiques
- Douleurs musculaires (myalgie), douleurs articulaires (arthralgie)
- Hautes concentrations de l'hormone prolactine (hyperprolactinémie), pouvant entraîner une production anormale de lait (galactorrhée) tant chez l'homme que chez la femme et les troubles de la période menstruelle (y compris les règles abondantes ou irrégulières, les saignements entre les règles et l'absence ou le retard des règles).

Effets indésirables **très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines augmentant ainsi le risque de saignements ou de taches bleues (thrombocytopénie)
- Rétention de liquide et déficit de sodium dans le sang, suite au syndrome de la sécrétion de l'hormone anti-diurétique inappropriée
- Saignements de l'estomac ou des intestins
- Troubles du foie, tels que hépatite, parfois associée à une jaunisse et/ou une altération de la fonction hépatique
- Réactions cutanées indésirables sévères (incluant érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), urticaire, sensibilité à la lumière (solaire)
- Erection douloureuse (priapisme)
- Gonflement des bras et/ou des jambes (œdème périphérique)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Grincement des dents
- Bourdonnement, sifflement, sonnerie ou autre bruit persistant dans les oreilles (acouphènes)
- Inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)

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

Symptômes de sevrage observés lorsqu'on arrête le traitement par paroxétine
Fréquent: vertiges, troubles des sens, troubles du sommeil, anxiété et maux de tête.
Peu fréquent: agitation, nausées, sueurs, tremblements, confusion, instabilité émotionnelle, troubles de la vision, palpitations, diarrhée et irritabilité.

Généralement, ces symptômes sont légers et spontanément résolutifs. N'arrêtez jamais la prise de paroxétine sans consulter votre médecin et n'arrêtez jamais brusquement le traitement, étant donné le risque d'apparition de symptômes de sevrage (voir la rubrique 3. « Si vous arrêtez de prendre Paroxetine EG »).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Parmi les enfants et adolescents de moins de 18 ans ayant reçu de la paroxétine 1 enfant/adolescent sur 100, mais moins d'1 enfant/adolescent sur 10 a éprouvé un des effets indésirables suivants: modifications émotionnelles (y compris, pleurs et modifications de l'humeur), automutilation, pensées et tentatives suicidaires, comportement hostile ou désagréable, manque d'appétit, tremblements, sueurs anormaux, hyperactivité, agitation, nausées, douleurs d'estomac et nervosité.

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 - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : 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. 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.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et la boîte en carton 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'utiliséz 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 mésilate de paroxétine). Un comprimé contient du mésilate de paroxétine, équivalent à 20 mg de paroxétine.
- Les autres composants sont:
  - Noyau: hydrogénophosphate de calcium anhydre, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
  - Pelliculage: lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).
    (voir la rubrique 2. « Paroxetine EG contient du lactose »)

Aspect de Paroxetine EG et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Paroxetine EG 20 mg sont ronds, de couleur jaune et pelliculés. Ils portent l'inscription "POT 20" sur un côté et une barre de cassure sur les deux côtés.

Paroxetine EG 20 mg est disponible en boîtes de 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ou 100 comprimés dans des plaquettes et en pilulier contenant 500 comprimés.

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:

Synthon Hispania S.L.- Castelló 1, Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Espagne
Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Les Pays-Bas
Lannacher Heilmittel GmbH – Schloßplatz 1 – 8502 Lannach - Autriche
G.L. Pharma GmbH - Schloßplatz 1 - A-8502 Lannach – Autriche
Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgique

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

l'Autriche	Ennos 20 mg, Filmtabletten
la Belgique	Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
le Danemark	Euplix, filmovertrukne tabletter 20 mg
l'Allemagne	Euplix 20 mg Filmtabletten
l'Italie	Daparox 20 mg, compresse rivestite con film
Le Luxembourg	Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés
Les Pays-Bas	Paroxetine 20 mg, filmomhulde tabletten

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché:

Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés (Plaquettes en PVC/PE/PVDC/Al): BE227717
Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés (Plaquettes en Al/Al): BE227701
Paroxetine EG 20 mg comprimés pelliculés (Pilulier en HDPE): BE269062

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2025 / 08/2025.