

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Paroxetine Teva 10 mg comprimés pelliculés
Paroxetine Teva 20 mg comprimés pelliculés
Paroxetine Teva 30 mg comprimés pelliculés
paroxétine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Paroxetine Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paroxetine Teva ?
3. Comment prendre Paroxetine Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paroxetine Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Paroxetine Teva est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

Les troubles anxieux pour lesquels ce médicament peut être prescrit sont les suivants : troubles obsessionnels compulsifs (pensées répétitives, obsessionnelles avec comportement incontrôlable), trouble panique (attaques de panique, y compris celles causées par la peur des lieux publics, l'agoraphobie), trouble d'anxiété sociale (peur ou évitement des situations sociales), état de stress post-traumatique (anxiété causée par un événement traumatique) et trouble d'anxiété généralisée (sensation générale de grande anxiété ou nervosité).

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

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

Ne prenez jamais Paroxetine Teva

- **Si vous prenez, ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un médicament appelé inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)).** Votre médecin vous dira comment débiter le traitement par Paroxetine Teva une fois que vous aurez arrêté le traitement par IMAO.
- **Si vous prenez un anti-psychotique** appelé thioridazine ou un anti-psychotique appelé pimozide.

- **Si vous êtes allergique** à la paroxétine, **au soja, à l'arachide** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'une de ces situations vous concerne, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

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

- Prenez-vous d'autres médicaments ? (voir « Autres médicaments et Paroxetine Teva » dans cette notice)
- Prenez-vous du tamoxifène pour traiter un cancer du sein <ou des troubles de la fertilité> ? Paroxetine Teva pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourra vous recommander de prendre un autre traitement antidépresseur.
- Avez-vous des problèmes de reins, de foie ou de cœur ?
- Présentez-vous une anomalie du tracé de votre cœur après un électrocardiogramme (ECG), connue sous le nom d'intervalle QT allongé ?
- Avez-vous des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, de maladie cardiaque telle que l'insuffisance cardiaque, de fréquence cardiaque basse, de faible taux de potassium ou de faible taux de magnésium ?
- Souffrez-vous d'épilepsie ou avez-vous eu dans le passé des convulsions ou des crises d'épilepsie ?
- Avez-vous déjà eu un épisode « maniaque » (comportement hyperactif ou idées hyperactives) ?
- Avez-vous reçu une électroconvulsivothérapie (ECT) ?
- Avez-vous eu des troubles de la coagulation, ou prenez-vous d'autres médicaments pouvant augmenter le risque de saignements (ceux-ci incluent les médicaments qui fluidifient le sang tels que la warfarine, des antipsychotiques tels que la perphénazine ou la clozapine, des antidépresseurs tricycliques, des médicaments contre la douleur et l'inflammation appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que 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 « Grossesse, allaitement et fertilité » dans cette notice)
- Avez-vous moins de 18 ans ? (voir « Enfants et adolescents de moins de 18 ans » dans cette notice)

Si vous répondez OUI à l'une de ces questions, et que vous n'en avez pas encore discuté avec votre médecin, **retournez chez votre médecin et demandez-lui ce qu'il faut faire pour prendre Paroxetine Teva.**

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Paroxetine Teva ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (comportement agressif, d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par paroxétine. Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) ce médicament et que vous souhaitez en discuter avec lui, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lorsque vous (ou votre enfant) prenez ce médicament. Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de la paroxétine concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été démontrée.

Au cours des études portant sur la paroxétine menées chez des patients de moins de 18 ans, les effets indésirables fréquents ayant affecté 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 anormale, hyperactivité (avoir trop d'énergie), agitation, changements d'émotion (incluant pleurs et fluctuations de

l'humeur) et ecchymoses ou saignements inhabituels (tels que des saignements de nez). Dans ces études, les symptômes décrits ci-dessus ont également affecté les enfants et adolescents qui avaient reçu un placebo (un comprimé ne contenant pas de substance active) à la place de la 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 la paroxétine. Ces effets indésirables étaient principalement similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de la paroxétine (voir rubrique 3). De plus, les patients de moins de 18 ans ont fréquemment (affectant moins de 1 personne sur 10) présenté des maux d'estomac, une nervosité et des changements d'émotion (incluant pleurs, fluctuations de l'humeur, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et tentatives de suicide).

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces effets peuvent augmenter en début de traitement par antidépresseurs car ces médicaments n'agissent pas tout de suite mais seulement après deux semaines ou plus de traitement.

Vous pouvez être plus sensible à ces effets :

- Si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation.
- Si vous êtes un **jeune adulte**. Les informations issues des essais cliniques ont révélé un risque accru de comportements suicidaires chez les adultes de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et qui étaient traités par antidépresseurs.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital**.

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

Effets indésirables importants observés avec Paroxetine Teva

Certains patients qui prennent ce médicament développent une réaction appelée akathisie, qui se traduit par **une agitation et l'impression de ne pas pouvoir rester assis ou debout sans bouger**. D'autres patients développent un **syndrome sérotoninergique ou un syndrome malin des neuroleptiques**, comportant certains ou la totalité des symptômes suivants : sensation de grande agitation ou d'irritabilité, sensation de confusion, agitation, sensation de chaleur, transpiration, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), rigidité des muscles, contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque accéléré. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver, et entraîner une perte de connaissance. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, **contactez votre médecin**. Pour plus d'informations sur les effets indésirables de ce médicament, voir rubrique 4.

Les médicaments comme Paroxetine Teva (appelés ISRS) pourraient provoquer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes ont persisté après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et Paroxetine Teva

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Paroxetine Teva et augmenter le risque d'effets indésirables. Paroxetine Teva peut également modifier l'action d'autres médicaments. Il s'agit notamment des médicaments suivants :

- Médicaments appelés **inhibiteurs de la monoamine oxydase** (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène)). Voir « Ne prenez jamais Paroxetine Teva » dans cette notice.
- Médicaments connus pour augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur (par exemple, les **antipsychotiques** thioridazine ou pimozide) — voir « Ne prenez jamais Paroxetine Teva » dans cette notice.
- Acide acétylsalicylique, ibuprofène et 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**.
- Tramadol, buprénorphine et péthidine, des **médicaments contre la douleur**.
- Buprénorphine associée à la naloxone, traitement de substitution de la **dépendance aux opioïdes**.
- Médicaments appelés triptans, tels que le sumatriptan, indiqués pour traiter **la migraine**.
- Autres **antidépresseurs** incluant des ISRS et des antidépresseurs tricycliques tels que la clomipramine, la nortriptyline et la désipramine.
- **Complément alimentaire** appelé tryptophane.
- Mivacurium et suxaméthonium (utilisés en anesthésie).
- Médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés antipsychotiques) utilisés pour traiter certaines **affections psychiatriques**.
- Fentanyl, utilisé en **anesthésie** ou pour traiter les **douleurs chroniques**.
- Association de fosamprénavir et de ritonavir, utilisée pour traiter **l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)**.
- Millepertuis, un remède à base de plantes contre la **dépression**.
- Phénobarbital, phénytoïne, valproate de sodium ou carbamazépine, utilisés pour traiter **les convulsions ou l'épilepsie**.
- Atomoxétine, utilisée dans les **troubles de l'attention avec hyperactivité (TDAH)**.
- Procyclidine, utilisée contre les tremblements, en particulier dans le traitement de la **maladie de Parkinson**.
- Warfarine ou autres médicaments (appelés anticoagulants) utilisés pour **fluidifier le sang**.
- Propafénone, flécaïnide et médicaments utilisés pour traiter les **troubles du rythme cardiaque**.
- Métoprolol, un bêta-bloquant pour traiter **l'hypertension** et les **problèmes cardiaques**.
- Pravastatine, utilisé pour traiter des **taux élevés de cholestérol**.
- Rifampicine, utilisée pour traiter **la tuberculose (TB) et la lèpre**.
- Linézolide, un **antibiotique**.
- Tamoxifène, utilisé pour **traiter le cancer du sein <ou les problèmes de fertilité>**.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

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

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant la prise de ce médicament. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets indésirables. La prise de ce médicament le matin avec des aliments réduira le risque de nausées.

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 de la paroxétine pendant les premiers mois de la grossesse,

certaines études ont révélé une augmentation du risque de malformations à la naissance, en particulier cardiaques. Dans la population générale, environ 1 bébé sur 100 naît avec une malformation cardiaque. Chez les mères ayant pris de la paroxétine, ce risque est passé à 2 bébés sur 100. Si vous êtes enceinte, votre médecin et vous-même déciderez s'il est préférable pour vous de changer de traitement ou d'arrêter progressivement de prendre ce médicament. Néanmoins, selon les circonstances, votre médecin pourra suggérer qu'il est préférable pour vous de poursuivre le traitement par ce médicament.

Assurez-vous que votre sage-femme ou votre médecin est informé(e) que vous prenez Paroxetine Teva. Si vous prenez ce médicament vers la fin de votre grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignements vaginaux abondants peu après l'accouchement, en particulier si vous présentez des antécédents de troubles de la coagulation. Votre médecin ou votre sage-femme doit savoir que vous prenez ce médicament afin de pouvoir vous conseiller. Si un médicament tel que Paroxetine Teva est utilisé pendant la grossesse, en particulier à la fin de celle-ci, il peut augmenter le risque de survenue d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPP). Dans l'HTAPP, la pression du sang dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons du nouveau-né est trop élevée. Si vous prenez ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né pourra également présenter d'autres symptômes, généralement dans les 24 heures suivant la naissance. Ces symptômes incluent :

- difficultés respiratoires ;
- coloration bleuâtre de la peau, avoir trop chaud ou trop froid ;
- lèvres bleues ;
- vomissements ou difficultés d'alimentation ;
- grande fatigue, sommeil perturbé ou pleurs permanents ;
- rigidité ou relâchement anormal des muscles ;
- tremblements, nervosité ou convulsions ;
- réflexes exagérés.

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 Teva peut passer dans le lait maternel en très faible quantité. Si vous prenez ce médicament, retournez chez votre médecin et demandez-lui conseil avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider que vous pouvez allaiter pendant la prise de ce médicament.

Des études chez l'animal ont révélé que la paroxétine réduisait la qualité du sperme. Théoriquement, la fertilité pourrait être affectée. Cependant, l'impact sur la fertilité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets indésirables éventuels de ce médicament incluent : sensations vertigineuses, confusion, somnolence ou vision trouble. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Paroxetine Teva contient du sodium

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

20 mg

Paroxetine Teva contient de la lécithine de soja

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. Comment prendre Paroxetine Teva ?

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

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

| Dose | Nombre de comprimés à prendre |
|-------|---|
| 10 mg | Un comprimé de 10 mg (jaune) ou un demi-comprimé de 20 mg (blanc) |
| 20 mg | Un comprimé de 20 mg (blanc) ou deux comprimés de 10 mg (jaune) |
| 30 mg | Un comprimé de 30 mg (bleu) ou un comprimé et demi de 20 mg (blanc) ou un comprimé de 20 mg (blanc) + un comprimé de 10 mg (jaune) ou trois comprimés de 10 mg (jaune) |
| 40 mg | Deux comprimés de 20 mg (blanc) ou un comprimé de 30 mg (bleu) + un comprimé de 10 mg (jaune) ou quatre comprimés de 10 mg (jaune) |
| 50 mg | Un comprimé de 30 mg (bleu) + un comprimé de 20 mg (blanc) ou deux comprimés et demi de 20 mg (blanc) ou deux comprimés de 20 mg (blanc) + un comprimé de 10 mg (jaune) ou cinq comprimés de 10 mg (jaune) |
| 60 mg | Deux comprimés de 30 mg (bleu) ou trois comprimés de 20 mg (blanc) ou six comprimés de 10 mg (jaune) |

Le tableau ci-dessous présente les doses habituelles pour chaque affection.

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

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

Prenez vos comprimés le matin avec un peu de nourriture.

Avalez-les avec un verre d'eau.

Ne les croquez pas.

10 mg & 30mg :

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

20 mg :

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Personnes âgées

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

Patients ayant une maladie du foie ou des reins

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

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

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

Une personne présentant un surdosage de Paroxetine Teva peut présenter l'un des symptômes listés en rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » ou les symptômes suivants : fièvre, contractions involontaires des muscles.

Si vous oubliez de prendre Paroxetine Teva

Prenez votre médicament à la même heure chaque jour.

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

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

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

Que faire si vous ne ressentez pas d'amélioration

Paroxetine Teva ne soulagera pas vos symptômes immédiatement. Tous les antidépresseurs mettent un certain temps pour agir. Certaines personnes commencent à se sentir mieux au bout de quelques semaines, mais cela peut prendre un peu plus longtemps pour d'autres personnes. Certaines personnes qui prennent des antidépresseurs se sentent d'abord plus mal, avant de ressentir une amélioration. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après quelques semaines de traitement, consultez votre médecin qui vous conseillera. En général, votre médecin demandera à vous revoir quelques semaines après le début du traitement. Si vous n'avez pas commencé à ressentir une amélioration, parlez-en avec votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Paroxetine Teva

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

Quand vous arrêtez de prendre Paroxetine Teva, votre médecin vous aidera à diminuer progressivement la dose sur plusieurs semaines ou mois. Cela devrait permettre de réduire le risque de symptômes de sevrage. Une manière de le faire consiste à réduire progressivement la dose de ce médicament de 10 mg par semaine. La plupart des personnes trouvent que les symptômes lors de l'arrêt de ce médicament sont légers et disparaissent spontanément dans les deux semaines. Pour certaines personnes, ces symptômes peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps.

Si vous présentez des symptômes de sevrage lors de l'arrêt de la prise de vos comprimés, votre médecin pourra décider de ralentir la diminution des doses. En cas de symptômes de sevrage sévères à l'arrêt du traitement par ce médicament, consultez votre médecin. Il/Elle pourra vous demander de recommencer à prendre vos comprimés et de les arrêter plus lentement.

Même si vous avez des symptômes de sevrage, vous pourrez quand même arrêter Paroxetine Teva.

Symptômes de sevrage éventuels lors de l'arrêt du traitement

Des études révèlent que 3 patients sur 10 ont présenté un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de la paroxétine. Certains symptômes de sevrage à l'arrêt sont plus fréquents que d'autres.

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10**

- Sensations vertigineuses, instabilité ou perte d'équilibre.
- Perturbations sensorielles incluant fourmillements, sensations de brûlures et, plus rarement, sensations de décharges électriques, y compris dans la tête, et sensation de bourdonnement, sifflements, tintements ou autres sons persistants dans les oreilles (acouphènes).
- Troubles du sommeil (rêves lucides, cauchemars, impossibilité de dormir).
- Sensation d'anxiété.
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100**

- Nausées.
- Sécrétion de sueur (y compris sueurs nocturnes).
- Nervosité ou agitation.
- Tremblements.
- Sentiment de confusion ou de désorientation.
- Diarrhée.
- Emotivité ou irritabilité.
- Troubles visuels.
- Battements de cœur irréguliers ou plus forts (palpitations).

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont plus susceptibles de se produire au cours des premières semaines de prise de ce médicament.

Consultez un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant le traitement.

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

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100**

- **Si vous avez des ecchymoses (« bleus ») ou des saignements inhabituels**, y compris des vomissements de sang ou du sang dans les selles, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

- **Si vous constatez que vous n'arrivez pas à uriner, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Effets indésirables rares

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- **Si vous avez des convulsions** (crises d'épilepsie), **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous vous sentez agité(e) et que vous avez l'impression de ne pas pouvoir rester assis(e) ou debout sans bouger**, il se peut que vous souffriez d'akathisie. L'augmentation de la dose de ce médicament peut aggraver ces sensations. Si vous êtes dans cette situation, **contactez votre médecin.**
- **Si vous vous sentez fatigué(e), faible ou confus(e), avec des douleurs ou des raideurs musculaires, ou une mauvaise coordination des muscles**, cela peut être dû au fait que le taux de sodium dans votre sang est faible. Si vous présentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- **Réactions allergiques à Paroxetine Teva, parfois sévères.**
En cas d'éruption cutanée rouge et granuleuse, de gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, de démangeaisons, de difficultés pour respirer (essoufflement) ou pour avaler, de faiblesse ou d'étourdissement entraînant un collapsus ou une perte de connaissance, **contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**
- **Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants**, vous pouvez souffrir du **syndrome sérotoninergique ou du syndrome malin des neuroleptiques**. Ces symptômes incluent : sensation de grande agitation ou d'irritabilité, sensation de confusion, sensation d'agitation, sensation de chaleur, sécrétion de sueur, tremblements, frissons, hallucinations (visions ou sons étranges), rigidité des muscles, secousses musculaires brusques ou pouls rapide. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver, entraînant une perte de connaissance. Si vous vous sentez dans cette situation, **contactez votre médecin.**
- **Glaucome aigu.**
Si vos yeux deviennent douloureux et que vous avez une vision trouble, **contactez votre médecin.**

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Certaines personnes ont eu des pensées d'automutilation ou suicidaires pendant la prise de ce médicament ou peu après son arrêt (voir « Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux » dans la rubrique 2).
- Certaines personnes ont ressenti de l'agressivité pendant la prise de ce médicament.
- Saignements vaginaux abondants peu après l'accouchement (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Si vous présentez ces effets indésirables, contactez votre médecin.

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement

Effets indésirables très fréquents

Ces effets peuvent affecter **plus de 1 personne sur 10**

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

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10**

- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang.
- Manque d'appétit.
- Troubles du sommeil (insomnie) ou somnolence.
- Rêves anormaux (y compris cauchemars).
- Sensations vertigineuses ou tremblements.
- Maux de tête.
- Difficultés à se concentrer.
- Agitation.
- Sensation de faiblesse inhabituelle.
- Vision trouble.
- Bâillements, bouche sèche.
- Diarrhée ou constipation.
- Vomissements.
- Prise de poids.
- Sécrétion de sueur.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100**

- Brève augmentation ou chute de la pression artérielle pouvant entraîner des sensations vertigineuses ou des évanouissements lorsque vous vous levez soudainement.
- Pouls plus rapide que la normale.
- Absence de mouvements, rigidité, tremblements ou mouvements anormaux de la bouche et de la langue.
- Pupilles dilatées.
- Eruptions cutanées.
- Démangeaisons.
- Confusion.
- Hallucinations (visions ou sons étranges).
- Diminution du nombre de globules blancs.
- Incapacité d'uriner (rétention urinaire) ou émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire).
- Si vous êtes diabétique, il est possible que vous remarquiez une perte de contrôle de votre glycémie pendant votre traitement par Paroxetine Teva. Veuillez en parler à votre médecin, afin qu'il ajuste votre dose d'insuline ou vos médicaments antidiabétiques.

Effets indésirables rares

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Écoulement anormal de lait chez l'homme et la femme.
- Rythme cardiaque lent.
- Effets sur le foie visibles dans les tests sanguins de votre fonction hépatique.
- Attaques de panique.
- Comportement hyperactif (épisode maniaque).
- Sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation).
- Anxiété.
- Irrésistible envie de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos).
- Douleurs dans les articulations ou les muscles.
- Augmentation dans le sang de l'hormone appelée prolactine.
- Troubles menstruels (incluant règles abondantes ou irrégulières, saignements en dehors des règles, et absence ou retard de règles).

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Eruption cutanée, pouvant être accompagnée de cloques, et ressembler à de petites cibles (tâches centrales foncées bordées par une zone plus claire, et entourées d'un anneau foncé) appelée érythème polymorphe.
- Eruption cutanée généralisée accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique).
- Troubles hépatiques pouvant entraîner un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH) qui est un état dans lequel l'organisme présente un excès d'eau et une diminution de la concentration en sodium (sel), en raison de signaux chimiques inadaptés. Les patients présentant un SIADH peuvent être sévèrement malades, ou peuvent ne présenter aucun symptôme.
- Rétention de liquide ou d'eau (pouvant provoquer un gonflement des bras et des jambes).
- Sensibilité à la lumière du soleil.
- Erection douloureuse et persistante.
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Fréquence indéterminée

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

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

Certains patients ont développé des bourdonnements, des sifflements, des tintements ou d'autres sons persistants dans les oreilles (acouphènes) pendant le traitement par paroxétine.

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

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paroxetine Teva ?

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

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

20 mg :

Si vous utilisez des demi-comprimés, veillez à les conserver en toute sécurité dans l'emballage.

Ce médicament ne nécessite 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 Teva

- La substance active est la paroxétine.
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine).
Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine).
Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine).
- Les autres composants sont : mannitol, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.
- Le pelliculage contient :
10 mg : copolymère de méthacrylate butylé basique, alcool (poly)vinylique partiellement hydrolysé (E1203), macrogol (E1521), dioxyde de titane (E171), talc (E553b) et oxyde de fer jaune (E172).
20 mg : copolymère de méthacrylate butylé basique, alcool (poly)vinylique partiellement hydrolysé (E1203), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), lécithine de soja (E322) et gomme xanthane (E415).
30 mg : copolymère de méthacrylate butylé basique, alcool (poly)vinylique partiellement hydrolysé (E1203), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), gomme xanthane (E415) et laque d'aluminium indigo carmin (E132).

Aspect de Paroxetine Teva et contenu de l'emballage extérieur

10 mg

Les comprimés sont jaunes, ronds, enrobés, biconvexes, d'un diamètre de 8 mm, comportant une barre de cassure sur une face et la mention « P10 » sur l'autre face.

20 mg

Les comprimés sont blancs, ronds, enrobés, biconvexes, d'un diamètre de 10 mm, comportant une barre de cassure sur une face et la mention « P20 » sur l'autre face.

30 mg

Les comprimés sont bleus, ronds, enrobés, biconvexes, d'un diamètre de 12 mm, comportant une barre de cassure sur une face et la mention « P30 » sur l'autre face.

10 mg & 30 mg

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

20 mg

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Paroxetine Teva 10 mg est disponible sous plaquettes contenant 28, 30 et 100 comprimés pelliculés, et plaquettes prédécoupées unitaires contenant 28x1, 30x1 ou 100x1 comprimés pelliculés et en flacon contenant 100 et 105 comprimés pelliculés.

Paroxetine Teva 20 mg est disponible sous plaquettes contenant 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ou 100 comprimés pelliculés et plaquettes prédécoupées unitaires contenant 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 ou 100x1 comprimés pelliculés et en flacon contenant 28, 56, 100 ou 250 comprimés pelliculés.

Paroxetine Teva 30 mg est disponible sous plaquettes contenant 30 comprimés pelliculés et plaquettes prédécoupées unitaires contenant 28x1, 30x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Teva Pharma S.L.U., C/C, n°4 Pologono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

10 mg (plaquette) : BE662806

10 mg (flacon) : BE662807

20 mg (plaquette) : BE662808

20 mg (flacon) : BE662809

30 mg (plaquette): BE662810

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Paroxetine Teva

BG : Ксетанор

DE : Paroxetin-ratiopharm

DK, SE : Paroxetin Teva

EE, LT, LV, NL: Paroxetine Teva

ES : Paroxetina Teva-ratio

FR : PAROXETINE TEVA GENERICS SANTE

IS: Paxetin

IT: Paroxetina Teva Italia

PT : Paroxetina Teva

RO: Paroxetină Teva

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