ANSM - Mis à jour le : 25/11/2025

Dénomination du médicament

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

paroxétine (sous forme de chlorhydrate de paroxétine hémihydraté)

Encadré

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 DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antidépresseur – Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine – code ATC : N06A B05

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

Les troubles anxieux dans lesquels DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 anxiété sociale (peur ou rejet de situations où vous devez être en société)

- état de stress post-traumatique (anxiété causée par un événement traumatique)

- anxiété généralisée.

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable appartient à la classe de médicaments appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS). Le mécanisme d'action de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- **si vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un médicament appelé IMAO** (inhibiteur de la monoamine oxydase, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)). Votre médecin vous dira comment débuter le traitement avec la paroxétine 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 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Si vous êtes concerné par l'un de ces points, ne prenez pas DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable et informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous prenez un autre traitement (voir rubrique ci-dessous « *Autres médicaments et DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable* »).

- si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer du sein. DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourra préférer un autre traitement antidépresseur.

- si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur.

- si vous avez une anomalie du tracé cardiaque sur un électrocardiogramme (ECG) connue sous le nom d'intervalle QT prolongé.

- si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, de maladies cardiaques telles qu'une insuffisance cardiaque, une fréquence cardiaque basse ou de faibles taux de potassium ou de magnésium.

- 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, des ecchymoses (bleus) ou si vous saignez facilement, ou si vous prenez un médicament qui peut augmenter les saignements, comme la warfarine, des antipsychotiques comme la perphénazine ou la clozapine, des antidépresseurs tricycliques, des médicaments contre la douleur ou l'inflammation appelés Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) comme l'aspirine, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étodolac, le diclofénac, le méloxicam.

- 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 l'être ou si vous allaitez (voir rubriques « *Grossesse, allaitement et fertilité* »).

- si vous avez moins de 18 ans (voir rubrique ci-dessous « *Enfants et adolescents de moins de 18 ans* »).

Si vous présentez l'une des conditions ci-dessus et si vous n'en avez pas déjà parlé à votre médecin, **retournez voir votre médecin et demandez lui son avis sur la prise de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.**

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ne doit habituellement 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 ou comportement hostile (comportement agressif, d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable et que vous désirez en discuter avec lui, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable par un patient de moins de 18 ans. Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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, agitation, des fluctuations de l'humeur et accès de pleurs et des ecchymoses ou des saignements inhabituels (par exemple des saignements de nez). Dans ces études, les symptômes décrits ci-dessus ont également affecté les enfants et adolescents qui avaient reçu du placebo, mais à une fréquence moindre.

Dans ces études, certains patients de moins de 18 ans ont présenté des effets indésirables lors de la diminution de doses ou de l'arrêt de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Ces effets étaient similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable (voir rubrique 3). De plus, les patients de moins de 18 ans ont présenté fréquemment (moins de 1 patient sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des fluctuations de l'humeur (accès de pleurs, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et tentatives de suicide).

Idées 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 idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un **jeune adulte**. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru, chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant 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 DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Des patients traités par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable développent une réaction appelée akathisie, qui comprend le fait de **se sentir agité et de ne pas pouvoir rester assis ou debout tranquillement**. D'autres patients développent un **syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques**, comportant certains ou la totalité des symptômes suivants : sensation de grande agitation ou d'irritabilité, sensation de confusion, d'agitation, sensation de chaleur, transpiration, tremblement, frissons, hallucinations (vision ou sons étranges), rigidité des muscles, contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque accéléré. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver conduisant à une perte de connaissance. Si vous remarquez un de ces symptômes, **contactez votre médecin.** Pour plus d'information sur les effets indésirables de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable lire ci-dessous la rubrique 4.

Les médicaments comme DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Certains médicaments peuvent modifier l'action de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, et augmenter le risque d'effets secondaires. DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut également modifier l'action d'autres médicaments.

Ces médicaments incluent :

- des médicaments appelés **inhibiteurs de la monoamine oxydase** (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène))

- des médicaments connus pour augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur (par exemple les **antipsychotiques** tels que la thioridazine ou le pimozide)

- l'aspirine, 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, la buprénorphine et la péthidine, des médicaments **contre la douleur**

- la buprénorphine combinée à la naloxone, un médicament utilisé dans la **dépendance aux opioïdes**

- des 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 désipramine

- un **complément alimentaire** appelé tryptophane

- mivacurium et suxaméthonium (utilisés en anesthésie)

- des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, la perphénazine, la clozapine (appelés anti-psychotiques) utilisés pour traiter certaines **affections psychiatriques**

- le fentanyl, utilisé en **anesthésie** ou pour traiter les **douleurs chroniques**

- l'association fosamprénavir et ritonavir, utilisée pour le traitement de l'**infection à VIH**

- le millepertuis, une plante médicinale pour le traitement de la **dépression**

- le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium ou la carbamazépine utilisés pour traiter **l'épilepsie**

- l'atomoxétine, qui est utilisée dans les **troubles de l'attention avec hyperactivité**

- la procyclidine, qui est utilisée dans le traitement de la **maladie de Parkinson** ou d'autres tremblements

- la warfarine ou d'autres médicaments appelés anticoagulants, utilisés pour **fluidifier le sang**

- la propafénone, la flécaïnide, médicaments utilisés dans les **troubles du rythme cardiaque** (arythmie)

- le métoprolol, un bêta-bloquant pour traiter **l'hypertension** et d'autres **problèmes cardiaques**

- la pravastatine, utilisée pour traiter un **taux de cholestérol élevé**

- la rifampicine, utilisée pour traiter la **tuberculose** et la **lèpre**

- le linézolide, un **antibiotique**

- le tamoxifène, utilisé pour le **traitement du cancer du sein.**

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

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets secondaires. La prise de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

Grossesse

Chez les nourrissons dont les mères avaient pris DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable durant les premiers mois de la grossesse, quelques études ont montré une augmentation du risque de malformations à la naissance, en particulier cardiaques. Dans la population générale, le risque d'anomalie cardiovasculaire à la naissance est de 1 %. Ce risque augmente jusqu'à 2 % chez les mères ayant pris DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. 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 DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Assurez-vous que votre médecin ou la sage-femme soit informé que vous prenez DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Si vous prenez DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable vers la fin de votre grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignements vaginaux abondants peu après la naissance, surtout si vous avez déjà eu des problèmes de saignements. Votre médecin ou votre sage-femme doit savoir que vous prenez DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable afin de pouvoir vous conseiller. Si DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin, DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut augmenter le risque de survenue de maladie grave chez les nouveau-nés, appelée risque d'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né. Dans ce cas, la pression du sang dans les vaisseaux entre le cœur et les poumons du nouveau-né est trop élevée. Si vous prenez DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable durant les 3 derniers mois de grossesse, votre nouveau-né peut également présenter d'autres symptômes, habituellement dans les 24 heures suivant la naissance. Ces symptômes sont :

- difficulté respiratoire
- coloration violacée de la peau, des lèvres ou des ongles, ou difficulté de régulation de la température
- vomissements ou difficultés d'alimentation
- somnolence ou grande fatigue, sommeil perturbé ou pleurs permanents
- rigidité ou relâchement anormal des muscles
- nervosité, irritabilité, tremblements, convulsions
- réflexes exagérés.

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, ou si vous vous interrogez sur la santé de votre bébé, **parlez-en à votre médecin ou à la sage-femme. Ils vous indiqueront ce qu'il faut faire.**

Allaitement

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable passe dans le lait maternel en très faible quantité.

Si vous prenez DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Fertilité

Des études chez l'animal ont montré 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 possibles de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable incluent vertiges, confusion, somnolence ou vision trouble.

Si vous présentez ces effets secondaires, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de 20 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Parfois vous aurez besoin de prendre plus d'un comprimé ou une moitié de comprimé.

Les doses usuelles selon les pathologies sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

	Dose d'instauration de traitement	***Dose quotidienne recommandée***	***Dose maximale quotidienne***
Dépression	20 mg	20 mg	50 mg
Troubles obsessionnels compulsifs	20 mg	40 mg	60 mg

Troubles paniques	10 mg	40 mg	60 mg
Trouble anxiété sociale	20 mg	20 mg	50 mg
Stress post-traumatique	20 mg	20 mg	50 mg
Trouble anxiété généralisée	20 mg	20 mg	50 mg

Prenez votre médicament de préférence le matin au cours du petit déjeuner.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre lorsque vous commencerez votre traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. La plupart des patients commencent à se sentir mieux au bout de 2 semaines. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux à ce moment, contactez votre médecin qui vous conseillera. Il pourra décider d'augmenter les doses progressivement, par palier de 10 mg, jusqu'à la dose maximale quotidienne.

Ne prenez jamais plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit.

Ne les mâchez pas.

Votre médecin vous indiquera la durée (plusieurs mois ou plus) pendant laquelle vous devrez prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Patients âgés

Si vous avez plus de 65 ans, la dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Patients ayant une maladie des reins ou du foie

Si vous avez un problème rénal sévère ou de foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous avez pris plus de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les effets secondaires possibles en cas de surdosage sont ceux listés en rubrique 4. « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* » ou les suivants : fièvre, contraction involontaire des muscles.

Si vous oubliez de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Prenez votre médicament au même moment tous les jours.

Si vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez la dose de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Poursuivez le traitement comme d'habitude le lendemain.

Si vous vous en rendez compte pendant la nuit ou le jour suivant, laissez de côté la dose oubliée et poursuivez le traitement comme d'habitude. Vous pouvez éventuellement avoir des symptômes de sevrage, mais ceux-ci disparaîtront lorsque vous prendrez la prochaine dose à l'heure habituelle.

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

Que faire si vous ne vous sentez pas mieux

DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ne soulagera pas vos symptômes immédiatement. Tous les antidépresseurs mettent du temps pour agir. Après 2 semaines, la plupart des personnes commencent à se sentir mieux, mais pour d'autres cela peut être plus long. Certaines personnes prenant des antidépresseurs se sentent plus mal avant de voir leur état s'améliorer. Si vous ne vous sentez pas mieux au bout de 2 semaines, consultez votre médecin qui vous conseillera et qui pourra éventuellement augmenter les doses. Votre médecin pourra vous demander de vous revoir au bout de 2 semaines après l'instauration de traitement. Informez votre médecin si vous ne commencez pas à vous sentir mieux.

Si vous arrêtez de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

N'ARRETEZ pas le traitement avec DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué. Votre médecin vous conseillera, dans la plupart des cas,

de réduire progressivement la dose sur plusieurs semaines. Lorsque vous arrêtez de prendre DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, en particulier si vous le faites brutalement, vous pouvez avoir des effets indésirables. Dans la plupart des cas ces effets sont légers et disparaissent spontanément en 1 à 2 semaines. Parfois ces effets peuvent être plus sévères ou durer plus longtemps. **Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.**

A l'arrêt du traitement, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Des études ont montré que 3 personnes sur 10 ont présenté un ou plusieurs symptômes lors de l'arrêt de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10) :

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

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

- nausées
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes)
- agitation, impatience des jambes
- tremblements
- confusion (sentiment d'être confus ou désorienté)
- diarrhée
- instabilité émotionnelle ou irritabilité
- troubles visuels
- palpitations.

Contactez votre médecin, si vous êtes inquiet(e) sur les effets liés à l'arrêt de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables surviennent plus souvent dans les premières semaines de prise de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

- **saignement anormal** (incluant vomissement de sang, sang dans les selles, ou « bleus »)
- **difficulté ou impossibilité d'uriner.**

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1000) :

- **convulsions**
- **agitation, impatiences des jambes, incapacité à rester assis ou debout sans bouger.**

  Augmenter la dose de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable pourrait aggraver ces sensations.

- **fatigue, faiblesse, confusion, douleurs, raideurs musculaires ou mouvements involontaires des muscles** (peut être en rapport avec un faible taux de sodium dans le sang).

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

- **réactions allergiques à DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable qui peuvent être sévères** : si vous présentez une rougeur ou des boursouflures au niveau de la peau, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, éruption cutanée ou urticaire n'importe où sur le corps, des démangeaisons, une difficulté pour respirer (essoufflement) ou pour avaler et une sensation de faiblesse ou d'étourdissement conduisant à un malaise ou une perte de connaissance, **contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences.**

- **si vous avez certains ou tous les symptômes suivants,** il se peut que vous ayez un **syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques** : les symptômes incluent une sensation de grande agitation ou d'irritabilité, de confusion, d'agitation, sensation de chaleur, une transpiration excessive, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), une rigidité des muscles, des myoclonies (secousses brusques des muscles), ou des battements du cœur rapides. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver conduisant à une perte de connaissance. Si vous ressentez cela **contactez votre médecin.**

- **glaucome aigu.**

  Si vous avez une douleur oculaire et que votre vision devient trouble, **contactez votre médecin.**

Fréquence indéterminée
La fréquence ne peut être estimée avec les données disponibles.

- Des cas d'idées ou de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ou peu après son arrêt (voir *Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux* à la rubrique 2).

- Des cas d'agression ont été observés durant le traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir *Grossesse, allaitement et fertilité* à la rubrique 2 pour plus d'informations.

Si vous présentez ces effets indésirables, contactez votre médecin.
<u>Autres effets indésirables possibles pendant le traitement</u>
Effets indésirables très fréquents (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.

- troubles sexuels. Par exemple, absence d'orgasme, et chez l'homme, érection et éjaculation anormales.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10) :

- augmentation de la quantité de cholestérol dans le sang

- manque d'appétit

- troubles du sommeil : insomnie ou somnolence

- rêves anormaux (y compris cauchemars)

- sensations de vertiges ou de tremblements

- maux de tête

- difficultés à se concentrer

- agitation

- sensation de faiblesse

- vision floue

- bâillements

- bouche sèche

- diarrhée ou constipation
- vomissements
- prise de poids
- sueurs.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100) :

- 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
- éruption cutanée
- démangeaisons
- confusion mentale
- hallucinations (visions ou sons étranges)
- émission involontaire et incontrôlable d'urine (incontinence urinaire) ou impossibilité d'uriner (rétention urinaire)
- si vous êtes diabétique, vous pouvez remarquer un déséquilibre du taux de sucre dans votre sang pendant la prise de DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Parlez-en à votre médecin pour adapter la dose d'insuline ou des traitements antidiabétiques.
- diminution du nombre de globules blancs.

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1000) :

- manie (excitation, euphorie,)
- anxiété
- sensation d'être détaché de soi-même (dépersonnalisation)
- attaques de panique
- irrésistible envie de bouger les jambes (syndrome des jambes sans repos)

- battements lents du cœur
- élévation des valeurs de la fonction hépatique
- écoulement anormal de lait chez l'homme et la femme
- douleur 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 (moins de 1 personne sur 10 000) :

- éruption 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
- éruption cutanée généralisée accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)
- éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'un décollement de la peau sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell)
- atteinte hépatique pouvant entraîner une jaunisse au niveau de la peau et des yeux
- syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH) qui est un état dans lequel le corps 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
- intolérance au soleil (photosensibilisation)
- rétention d'eau pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes
- érection persistante et douloureuse du pénis
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang.

Fréquence indéterminée :
La fréquence ne peut être estimée avec les données disponibles.

- inflammation du colon (causant des diarrhées)
- grincement des dents.

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement ou de sonnerie dans les oreilles pendant le traitement par DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez des patients qui utilisent 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne donnez jamais ce médicament à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes similaires.

Finissez tout votre médicament comme le médecin vous a dit de le faire.

Si vous utilisez des demi-comprimés, veillez à les garder en toute sécurité dans la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Paroxétine base..... 20,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de paroxétine hémihydraté

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau : hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).

Qu'est-ce que DEROXAT 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, de forme ovale, biconvexe, gravé « 20 » sur une face et avec une barre de sécabilité sur l'autre face. Boîte de 4, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 100, 250 ou 500 comprimés conditionnés dans des plaquettes avec

sécurité enfant.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

DELPHARM POZNA? SPÓ?KA AKCYJNA
UL. GRUNWALDZKA 189
60-322 POZNA?
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).