ANSM - Mis à jour le : 21/12/2023

**Dénomination du médicament**

# DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
# Paroxétine (sous forme de mésilate de paroxétine)

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


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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AB05.

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

Les troubles anxieux dans lesquels DIVARIUS 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.

DIVARIUS appartient à la classe de médicaments appelés Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS).

Les personnes souffrant de dépression ou d'anxiété présentent un taux de sérotonine (substance présente dans le cerveau) diminué.

Le mécanisme d'action de DIVARIUS 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 DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

### Ne prenez jamais DIVARIUS 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 (hypersensible) à la paroxétine ou à l’un des autres composants de DIVARIUS.

Si vous êtes concerné par l’un de ces points, ne prenez pas DIVARIUS et informez-en votre médecin.

### Avertissements et précautions

Faites attention avec DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous prenez un autre traitement (voir rubrique ci-dessous « Prise ou utilisation d’autres médicaments »).

- si vous prenez du tamoxifène pour traiter un cancer du sein. DIVARIUS 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 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 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 » et « Allaitement »).

- si vous avez moins de 18 ans (voir rubrique ci-dessous « Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans »).

Les médicaments comme DIVARIUS (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**

DIVARIUS 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 DIVARIUS.

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire DIVARIUS 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) DIVARIUS 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 DIVARIUS par un patient de moins de 18 ans.

Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de DIVARIUS 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 DIVARIUS. Ces effets étaient similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de DIVARIUS (Voir rubrique 3 « Comment prendre DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?»).

De plus, les patients de moins de 18 ans ont présenté assez fréquemment (moins de 1 patient sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des fluctuations de l'humeur (accès de pleurs, 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 DIVARIUS**

Des patients traités par DIVARIUS 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 développent un syndrome sérotoninergique, comportant certains ou la totalité des symptômes suivants : confusion mentale, agitation, transpiration, tremblement, frissons, hallucinations (vision ou sons étranges), contractions involontaires des muscles ou rythme cardiaque accéléré. Si vous remarquez un de ces symptômes, contactez votre médecin. Pour plus d'information sur les effets indésirables de DIVARIUS, lire ci-dessous la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

**Autres médicaments et DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

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

Les médicaments connus pour interagir avec DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable sont :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium (bleu de méthylène)),
- la thioridazine ou le pimozide, qui sont des médicaments anti-psychotiques,

- 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 et le péthidine, des médicaments contre la douleur,

- 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,

- des médicaments tels que le lithium, la rispéridone, le 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, utilisé pour le traitement de l’infection à VIH,

- le millepertuis,

- 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 pour traiter un taux élevé de cholestérol,

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

- le linézolide, un antibiotique,

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

Contactez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un médicament de cette liste, et si vous n’en avez pas encore discuté avec lui. La dose de DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable pourra éventuellement être modifiée ou un autre traitement pourra vous être

prescrit.

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

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par DIVARIUS. L'alcool peut aggraver les effets secondaires. La prise de DIVARIUS 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**

Prévenez votre médecin dès que possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous avez un projet de grossesse. Chez les nourrissons dont les mères avaient pris DIVARIUS 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 DIVARIUS. 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 DIVARIUS.

Assurez-vous que votre médecin ou la sage-femme soit informé que vous prenez DIVARIUS.

Si DIVARIUS est utilisé pendant la grossesse, particulièrement à la fin, DIVARIUS 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 DIVARIUS 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 hypotonie,
- nervosité, irritabilité, tremblements, convulsions.

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.

Si vous prenez DIVARIUS 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 DIVARIUS pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

**Allaitement**

DIVARIUS passe dans le lait en très faible quantité.

Si vous prenez DIVARIUS demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par DIVARIUS.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Fertilité**

Des médicaments tels que DIVARIUS peuvent réduire la qualité de votre sperme. Bien qu'on ne connaisse pas l'impact de cet effet sur la fertilité, cette dernière peut être réduite chez certains hommes pendant la prise de DIVARIUS.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose monohydraté.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE DIVARIUS 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.

**Posologie**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Votre médecin décidera quelle quantité de DIVARIUS vous devez prendre chaque jour. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose journalière de DIVARIUS recommandée dans le traitement de la dépression, de l'anxiété et de l'état de stress post-traumatique est de 20 mg. Pour le traitement du trouble panique ou des troubles obsessionnels compulsifs, la dose journalière recommandée est de 40 mg.

Cependant, votre médecin peut vous faire commencer le traitement par une dose plus faible et augmenter progressivement jusqu'à la dose journalière recommandée.

Généralement, la plupart des adultes prennent entre 20 et 50 mg de DIVARIUS par jour en fonction de leur réponse au traitement. Pour le traitement des attaques de panique ou des troubles obsessionnels compulsifs votre médecin peut augmenter progressivement la dose jusqu'à 60 mg par jour.

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

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

Prenez votre médicament de préférence lors du repas (par exemple le matin au cours du petit déjeuner).

Avaler les comprimés avec un verre d'eau (sans les mâcher).

Votre médecin vous indiquera la durée (plusieurs mois ou plus) pendant laquelle vous devrez prendre DIVARIUS.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

DIVARIUS 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 DIVARIUS.

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire DIVARIUS 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) DIVARIUS 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 DIVARIUS par un patient de moins de 18 ans.

Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de DIVARIUS 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 DIVARIUS. Ces effets étaient similaires à ceux observés chez l'adulte à l'arrêt de DIVARIUS (Voir rubrique 3 « Comment prendre DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?»).

De plus, les patients de moins de 18 ans ont présenté assez fréquemment (moins de 1 patient sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des fluctuations de l'humeur (accès de pleurs, agressivité envers soi-même, pensées suicidaires et tentatives de suicide)

**Si vous avez pris plus de DIVARIUS 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 : vomissements, fièvre, contraction involontaire des muscles.

**Si vous oubliez de prendre DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

Si vous vous en rendez compte avant le coucher, prenez la dose de DIVARIUS.

Si vous vous en rendez compte pendant la nuit, ne prenez que la dose suivante de DIVARIUS le lendemain matin à l'heure habituelle.

Après 2 semaines, la plupart des personnes commencent à se sentir mieux. Si ce n'est pas votre cas, consultez votre médecin qui pourra éventuellement augmenter les doses. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.

Le médicament doit être pris tant que le médecin ne vous a pas indiqué de l'arrêter. Le médecin peut vous dire de poursuivre le traitement pendant plusieurs mois, même si vous vous sentez mieux, afin d'aider à prévenir la réapparition des symptômes.

Continuez à suivre les instructions de votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable**

N'ARRETEZ pas le traitement avec DIVARIUS 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 DIVARIUS, 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 DIVARIUS.

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 DIVARIUS, certains symptômes étant plus fréquents que d'autres.

*Effets indésirables fréquents (plus de 1 personne sur 10):*

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

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

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

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.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, contactez 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 1 000)*

- convulsions,
- agitation, impatiences des jambes, incapacité à rester assis ou debout sans bouger,
- 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 pouvant être sévères : gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, éruption cutanée ou urticaire n'importe où sur le corps, démangeaisons, difficulté pour respirer (souffle court) ou pour avaler et sensation de faiblesse ou de flottement pouvant amener à une perte de conscience ou évanouissement,
- syndrome sérotoninergique : les symptômes peuvent inclure une sensation d'agitation, de confusion, une transpiration excessive, des tremblements, des frissons, des hallucinations (sons ou visions étranges), des myoclonies (secousses brusques des muscles) ou des battements du cœur rapides,
- glaucome aigu avec douleur oculaire et vision trouble.

*Fréquence inconnue*

- des cas d'idées ou de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par DIVARIUS ou peu après son arrêt (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable ? »),
- agression,
- grincement de dents,
- inflammation du côlon (provoquant des diarrhées),
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

**Autres effets indésirables possibles pendant le traitement**

*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,
- vision floue,
- bâillements,
- bouche sèche,
- diarrhée ou constipation,
- vomissements,
- sueurs,
- sensation de faiblesse,
- prise de poids.

*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,

- 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 constater une difficulté à contrôler votre taux de sucre dans le sang, alors que vous prenez DIVARIUS. Demandez à votre médecin d'ajuster votre dose d'insuline ou autre médicament anti-diabétique,

- 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.

*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,

- intolérance au soleil (photosensibilisation),

- rétention d'eau pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes,

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang,

- érection persistante et douloureuse du pénis.

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement ou de sonnerie dans les oreilles pendant le traitement par DIVARIUS.

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 DIVARIUS 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 indiquée sur la boîte.

Il n'y a 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 DIVARIUS 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Paroxétine..... 20,00 mg
Sous forme de mésilate de paroxétine..... 25,83 mg.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté, macrogol 4000.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 14, 28 ou 56.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**CHIESI SAS**
17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**CHIESI SAS**
17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

**Fabricant**

**CHIESI SAS**
2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI
41260 LA CHAUSSEE-SAINT-VICTOR

Ou

**CHIESI SAS**
17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Ou

**SYNTHON BV**
MICROWEG 22, 6545 CM NIJMEGEN
PAYS-BAS

Ou

**SYNTHON HISPANIA SL**
CASTELLO 1
POLIGONO LAS SALINAS
08830 SANT BOI DE LLOBREGAT
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.

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