ANSM - Mis à jour le : 08/04/2024

Dénomination du médicament

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

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

PAROXETINE TEVA 20 mg est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression et/ou de troubles anxieux.

Les troubles anxieux dans lesquels PAROXETINE TEVA 20 mg 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, agoraphobie) ;

- trouble d'anxiété sociale (phobie sociale) ;

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

- anxiété généralisée (sensation générale de grande anxiété ou nervosité).

PAROXETINE TEVA 20 mg appartient à la classe de médicaments appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).

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

Ne prenez jamais PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- 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 méthylthioninium [bleu de méthylène]). Votre médecin vous dira comment débuter le traitement avec PAROXETINE TEVA 20 mg 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 dans la rubrique 6.

Si vous êtes concerné(e) par l'un de ces points, ne prenez pas PAROXETINE TEVA et informez- en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PAROXETINE TEVA 20 mg.

- Prenez-vous d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable » dans cette notice) ?

- Prenez-vous du tamoxifène pour traiter un cancer du sein ? PAROXETINE TEVA 20 mg pouvant diminuer l'efficacité du tamoxifène, votre médecin pourra préférer 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 prolongé ?

- Présentez-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 ?

- 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 êtes-vous enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »), ou prenez-vous d'autres médicaments qui peuvent augmenter le risque de saignements (incluant les médicaments qui fluidifient le sang 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) ?

- Etes-vous diabétique ?

- Suivez-vous un régime pauvre en sel ?

- Souffrez-vous de glaucome (hypertension au niveau 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 une de ces questions, et que vous n'en avez pas encore discuté avec votre médecin, retournez chez votre médecin et demandez quoi faire quant à la prise de PAROXETINE TEVA 20 mg.

Les médicaments comme PAROXETINE TEVA 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.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

PAROXETINE TEVA 20 mg 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 ou comportement hostile (comportement agressif, d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par PAROXETINE TEVA 20 mg.

Si votre médecin vous a prescrit (ou à votre enfant) PAROXETINE TEVA 20 mg et que vous désirez 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

PAROXETINE TEVA 20 mg.

Dans cette tranche d'âge, la sécurité à long terme de PAROXETINE TEVA 20 mg concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'a pas encore été établie.

Dans les études chez des patients de moins de 18 ans, les effets secondaires fréquents qui affectaient moins de 1 enfant/adolescent sur 10 étaient les suivants : augmentation des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, agressivité envers soi-même, comportement hostile, agressif ou inamical, manque d'appétit, tremblements, transpiration excessive, hyperactivité (avoir trop d'énergie), agitation, changements d'émotion (incluant pleurs et fluctuations de l'humeur) et ecchymoses ou 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 un placebo (un comprimé ne contenant pas de substance active), 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 présenté fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) des douleurs abdominales, une nervosité, et des changements d'émotion (incluant pleurs, fluctuations de l'humeur, 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 pensées d'automutilation ou de suicide. Ces effets peuvent augmenter en début de traitement par antidépresseur car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 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 des études cliniques ont montré un risque accru de comportements suicidaires chez les adultes de moins de 25 ans souffrant d'affections psychiatriques et qui étaient traités par des antidépresseurs.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à n'importe quel moment, contactez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement 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 PAROXETINE TEVA 20 mg

Des patients traités par PAROXETINE TEVA 20 mg 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 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, conduisant à une perte de connaissance. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin. Pour plus d'informations sur les effets indésirables de PAROXETINE TEVA 20 mg, voir rubrique 4.

Autres médicaments et PAROXETINE TEVA 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 PAROXETINE TEVA 20 mg et augmenter le risque d'effets indésirables. PAROXETINE TEVA 20 mg peut également modifier l'action d'autres médicaments. Ils comportent :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, incluant le moclobémide et le chlorure de méthylthioninium [bleu de méthylène]) (voir « Ne prenez jamais PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable » dans cette notice) ;

- des 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 20 mg, comprimé pelliculé sécable » dans cette notice) ;

- 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 associée à la naloxone, traitement de substitution de 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 ;

- le mivacurium et le suxaméthonium (utilisés en anesthésie) ;

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

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

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

- le millepertuis, un remède végétal contre la dépression ;

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

- l'atomoxétine, utilisée dans les troubles de l'attention avec hyperactivité ;

- la procyclidine, utilisée contre les tremblements, en particulier dans le traitement de la maladie de Parkinson ;

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

- la propafénone, la flécaïnide et les médicaments utilisés dans les troubles du rythme cardiaque ;

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

- la pravastatine, un médicament utilisé pour traiter des taux élevés de cholestérol ;

- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et la lèpre ;

- le linézolide, un antibiotique ;

- le tamoxifène, utilisé pour traiter le cancer du sein problèmes de fertilité>.

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 quoi faire. La dose pourra éventuellement être modifiée ou un autre médicament pourra vous être prescrit.

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

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg. L'alcool peut aggraver vos symptômes ou les effets indésirables.

La prise de PAROXETINE TEVA 20 mg 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 PAROXETINE TEVA 20 mg pendant 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 PAROXETINE TEVA 20 mg.

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 PAROXETINE TEVA 20 mg. Or, selon les circonstances, votre médecin peut suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre PAROXETINE TEVA 20 mg.

Assurez-vous que votre médecin ou la sage-femme soit informé(e) que vous prenez PAROXETINE TEVA 20 mg. Si un médicament tel que PAROXETINE TEVA 20 mg est utilisé pendant la grossesse, en particulier à la fin, il peut augmenter le risque de survenue d'une maladie grave chez les nouveau-nés, 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 PAROXETINE TEVA 20 mg 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 :

- 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, 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 PAROXETINE TEVA 20 mg en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez PAROXETINE TEVA 20 mg pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

La paroxétine passe dans le lait en très faible quantité.

Si vous prenez PAROXETINE TEVA 20 mg, retournez chez votre médecin et demandez-lui conseil avant d'allaiter. Vous et votre médecin pourrez décider d'allaiter pendant votre traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg.

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 éventuels de PAROXETINE TEVA 20 mg incluent sensations vertigineuses, confusion, somnolence ou vision trouble. Si vous présentez ces effets indésirables, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE PAROXETINE TEVA 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.

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

Dose	**Nombre de comprimés à prendre**
10 mg	½ comprimé
20 mg	1 comprimé

30 mg	1 comprimé et ½
40 mg	2 comprimés
50 mg	2 comprimés et ½
60 mg	3 comprimés

Le tableau ci-dessous présente les doses recommandées 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 20 mg. En général, les patients commencent à ressentir une amélioration au bout de deux 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.

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris le matin avec un peu de nourriture. Cela permettra de réduire le risque de nausées.

Avaler les comprimés avec un verre d’eau.

Ne pas croquer les comprimés.

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

Patients âgés

La dose maximale est de 40 mg par jour chez les patients 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 PAROXETINE TEVA 20 mg plus faible que la dose habituelle.

Si vous avez pris plus de PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

Ne prenez jamais plus de comprimés que votre médecin vous a prescrits. Si vous (ou une autre personne) avez trop pris de comprimés, informez dès que possible votre médecin ou allez à l’hôpital. Montrez la boîte de comprimés au médecin. Une personne présentant un surdosage par PAROXETINE TEVA 20 mg 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 20 mg, comprimé pelliculé sécable

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 dose 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 oublié de prendre.

Que faire si vous ne ressentez pas d'amélioration

PAROXETINE TEVA 20 mg 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 deux semaines, mais cela peut prendre un peu plus longtemps pour d'autres personnes. Certains patients prenant des antidépresseurs se sentent d'abord plus mal, avant de ressentir une amélioration. Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux après deux semaines de traitement, consultez votre médecin qui vous conseillera. En général, votre médecin demandera à vous revoir deux semaines après le début du traitement. Prévenez-le si vous n'avez pas commencé à ressentir une amélioration.

Si vous arrêtez de prendre PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable

N'arrêtez pas le traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg tant que le médecin ne vous l'a pas indiqué. Quand vous arrêterez de prendre PAROXETINE TEVA 20 mg, votre médecin vous aidera à diminuer progressivement la dose sur plusieurs semaines ou mois, afin de réduire le risque de symptômes de sevrage.

Une manière de le faire consiste à réduire progressivement votre dose de PAROXETINE TEVA 20 mg par paliers de 10 mg toutes les semaines. La plupart des gens trouvent que les symptômes lors de l'arrêt de PAROXETINE TEVA 20 mg 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 comprimés, votre médecin pourra décider de ralentir la diminution des doses. En cas de symptômes de sevrage sévères à l'arrêt du traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg, consultez votre médecin. Il pourra vous demander de reprendre votre traitement et d'arrêter plus lentement.

Même si vous avez des effets lors du sevrage, vous pourrez quand même arrêter PAROXETINE TEVA 20 mg.

Effets de sevrage lors de l'arrêt du traitement

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses, instabilité, 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, sonnerie et 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 (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100) :

- nausées ;
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes) ;
- nervosité ou agitation ;
- tremblements ;
- sentiment de confusion ou de désorientation ;
- diarrhée ;
- émotivité ou irritabilité ;
- troubles visuels ;
- battements de cœur irréguliers ou plus forts (palpitations).

Consultez votre médecin si vous vous inquiétez des symptômes de sevrage lors de l’arrêt du traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg.

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 apparaissent le plus souvent dans les premières semaines du traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg.

Si vous présentez l’un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l’hôpital le plus proche.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100) :

- « Bleus » ou saignements inhabituels, incluant vomissement de sang ou présence de sang dans les selles.
- Impossibilité d’uriner.

Rare (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- Convulsions.

- Si vous vous sentez agité(e) et que vous avez l'impression de ne pas pouvoir rester assis(e) ou sans bouger, il se peut que vous souffriez d'akathisie. Augmenter la posologie de PAROXETINE TEVA 20 mg peut aggraver ces sensations.

- 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.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- **Réactions allergiques à PAROXETINE TEVA 20 mg, parfois sévères.**

Les symptômes comprennent : éruption cutanée et peau qui devient rouge et granuleuse, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons, difficultés à respirer (essoufflement) ou à avaler, et sensation de faiblesse ou d'étourdissements, avec possibilité de vertiges ou d'évanouissements.

- Si vous présentez certains ou tous les symptômes suivants, vous pouvez souffrir du syndrome sérotoninergique ou du syndrome malin des neuroleptiques. Ces symptômes comprennent : sensation de grande agitation ou d'irritabilité, sensation de confusion, sensation d'agitation, sensation de chaleur, sudation importante, tremblements, frissons, hallucinations (sons ou visions étranges), rigidité des muscles, secousses musculaires brusques ou pouls rapide. La sévérité de ces symptômes peut s'aggraver, conduisant à une perte de connaissance.

- Glaucome aigu (les symptômes comprennent : yeux douloureux ou vision trouble).

- Insuffisance hépatique.

- 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 parties génitales (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 ou syndrome de Lyell).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Des cas de pensées d'automutilation ou suicidaires ont été rapportés durant le traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg ou peu après son arrêt (voir « Avertissements et précautions »).

- Des cas d'agression ont été observés durant le traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg.

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

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement

Très fréquent (pouvant 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.

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

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

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

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diminution du nombre de globules blancs

- Brève augmentation ou chute de la pression artérielle pouvant entraîner une sensation de vertige 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)

- 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 20 mg. Veuillez en parler à votre médecin, afin qu'il ajuste votre dosage d'insuline ou vos médicaments antidiabétiques.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Ecoulement anormal de lait chez l'homme et la femme

- Battements lents du cœur

- Effets sur le foie, visibles dans les tests sanguins de votre fonction hépatique

- Attaques de panique

- Comportement hyperactif ou euphorie (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)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Atteinte hépatique 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 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
- Rétention d'eau ou de liquide (pouvant provoquer un œdème des bras et des jambes)
- Intolérance au soleil
- Erection persistante et douloureuse du pénis
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

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

Quelques patients ont rapporté des sensations de bourdonnement, de sifflement, de sonneries ou d'autres sons persistants dans les oreilles (acouphènes) pendant le traitement par PAROXETINE TEVA 20 mg.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 PAROXETINE TEVA 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 l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 PAROXETINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Paroxétine base..... 20 mg
sous forme de chlorhydrate hémihydraté.
Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).

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

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé sécable, rond biconvexe de couleur blanche à blanchâtre, de 8,0 mm de diamètre, avec « 2 » gravé en creux d'un côté de la barre de sécabilité et « 0 » de l'autre côté de la barre de sécabilité. L'autre face du comprimé est gravée « PX ».

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

PAROXETINE TEVA 20 mg est disponible en boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 et 100 comprimés pelliculés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5,
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI STREET 13
DEBRECEN H 4042
HONGRIE

ou

BALKAN PHARMA - DUPNITSA AD
SAMOKOVSKO SHOSSE STREET 3
2600 DUPNITSA
BULGARIE

ou

MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3,
89079 ULM
ALLEMAGNE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'*application form* avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf