

Prospecto: información para el paciente

Paroxetina Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paroxetina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Mylan
3. Cómo tomar Paroxetina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paroxetina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paroxetina Mylan y para qué se utiliza

Paroxetina es un tratamiento para adultos con depresión (episodio depresivo mayor) y/o trastornos de ansiedad. Los trastornos de ansiedad que se tratan con paroxetina son: trastorno obsesivo compulsivo (pensamientos obsesivos, repetitivos con comportamiento incontrolable), trastorno de angustia (ataques de angustia, incluidos los causados por agorafobia -miedo a los espacios abiertos), trastorno de ansiedad social (miedo o rechazo a las situaciones sociales), trastorno de estrés post-traumático (ansiedad causada por un acontecimiento traumático) y trastorno de ansiedad generalizada (sentimiento general de ansiedad o nerviosismo).

Paroxetina pertenece al grupo de medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Todas las personas tienen en el cerebro una sustancia denominada serotonina. Las personas que sufren depresión o ansiedad tienen niveles de serotonina más bajos que el resto de la población. No se conoce exactamente cómo actúan paroxetina y otros ISRS pero, lo cierto es, que pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina en el cerebro. Es importante tratar adecuadamente la depresión y los trastornos de ansiedad ya que le ayudarán a recuperarse.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paroxetina Mylan

No tome Paroxetina Mylan

- Si es alérgico a paroxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está siendo tratado con un tipo de medicamentos denominados inhibidores del enzima monoaminooxidasa (IMAOs, que incluyen moclobemida, linezolid y cloruro de metiltionina (azul de metileno)), o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas. Su médico le informará de cómo empezar a tomar paroxetina una vez haya dejado de tomar IMAOs.
- Si está tomando medicamentos antipsicóticos denominados tioridazina o pimozida.

Si está en alguna de estas situaciones, comuníquesele a su médico y no tome paroxetina.

Advertencias y precauciones

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar paroxetina.

- Si padece algún problema de riñón, hígado o corazón.
- Si padece epilepsia o antecedentes de ataques o convulsiones.
- Si ha tenido alguna vez episodios maníacos (pensamientos o comportamiento hiperactivos).
- Si está siendo tratado para una depresión severa con terapia electroconvulsivante (ECT).
- Si es diabético.
- Si tiene niveles bajos de sodio en sangre.
- Si tiene glaucoma (presión elevada en el ojo).
- Si está tomando tamoxifeno para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad. Paroxetina puede disminuir la efectividad de tamoxifeno y su médico podría recomendarle tomar otro antidepresivo.
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia (incluyendo medicamentos que se utilizan para diluir la sangre, como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos como clomipramina, medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam).
- Si tiene menos de 18 años de edad (ver sección “Uso en niños y adolescentes menores de 18 años”).

Por favor confirme con su médico si algo de lo descrito anteriormente le sucede a usted, o si no está seguro.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Paroxetina no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico que le corresponda puede prescribir paroxetina a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito paroxetina a usted (o a su hijo) y desea comentar esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se han detallado anteriormente aparecen o empeoran cuando usted (o su hijo) están tomando paroxetina. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual en este grupo de edad, todavía no han quedado demostrados.

Algunos pacientes de los que participaron en los estudios de menores de 18 años tuvieron efectos adversos de retirada al dejar el tratamiento con paroxetina. Estos efectos fueron muy similares a los observados en los adultos tras dejar el tratamiento con paroxetina (ver sección 3, “Cómo tomar Paroxetina Mylan”).

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión o de los trastornos de ansiedad

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede tener algunas veces pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar al inicio del tratamiento con antidepresivos, ya que estos medicamentos tardan un tiempo en ser efectivos, normalmente en torno a dos semanas, pero algunas veces más.

Usted puede tener pensamientos como estos, con más probabilidad:

- Si ha tenido previamente pensamientos de suicidio o hacerse daño a sí mismo.
- Si es un **adulto joven**. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en los adultos, menores de 25 años, con trastornos psiquiátricos que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos suicidas o de autolesionarse en cualquier momento, **contacte inmediatamente con su médico o vaya al hospital más cercano.**

Puede serle útil explicarle a un familiar o amigo cercano que sufre depresión o trastorno de ansiedad, y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de posibles cambios de comportamiento que pueda sufrir.

Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Efectos adversos importantes observados con Paroxetina Mylan

Algunos pacientes que toman paroxetina desarrollan acatisia, que consiste en una **sensación de intranquilidad a nivel corporal que se acompaña de incapacidad para mantenerse quieto**. Otros pacientes desarrollan el **síndrome serotoninérgico**, que se caracteriza por la presencia de algunos o la totalidad de los siguientes síntomas: confusión, intranquilidad, sudoración, temblores, escalofríos, alucinaciones (visiones o ruidos extraños), sacudidas bruscas de los músculos o latido del corazón acelerado. Si nota alguno de estos síntomas, **contacte con su médico**. Para más información de estas reacciones adversas u otras relacionadas con paroxetina, consulte la sección 4, “Posibles efectos adversos”.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece paroxetina (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Otros medicamentos y Paroxetina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de paroxetina o hacer más probable la aparición de efectos adversos. Paroxetina también puede modificar el efecto de otros medicamentos. Estos incluyen:

- Medicamentos denominados **inhibidores de la monoaminooxidasa** (IMAOs, incluyendo moclobemida, para tratar la depresión, y cloruro de metiltionina (azul de metileno)), ver “No tome Paroxetina Mylan” en esta sección.
- Tioridazina o pimozida (que son **antipsicóticos**, utilizados para tratar algunas enfermedades psiquiátricas), ver “No tome Paroxetina Mylan” en esta sección.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno u otros medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), tales como celecoxib o rofecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam (utilizados para tratar el **dolor y la inflamación**).
- Medicamentos utilizados para reducir el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (antiplaquetarios) como clopidogrel.
- Analgésicos como tramadol, petidina.
- Medicamentos denominados triptanes como sumatriptán (utilizado para el tratamiento de la **migraña**).
- Otros medicamentos para tratar la depresión, incluyendo otros ISRSs y antidepressivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina.
- Un **suplemento de la dieta** llamado triptófano.
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenazina, clozapina (denominados antipsicóticos).
- Fentanilo, usado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico**.
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir (utilizado para tratar la infección por **virus de inmunodeficiencia humana (VIH)**).
- Hierba de San Juan (un remedio a base de plantas para tratar la **depresión**).
- Fenobarbital, fenitoína o carbamazepina (utilizados para tratar las **convulsiones** o **epilepsia**).
- Atomoxetina (utilizado para tratar el **Trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH)**).
- Proclidina (para el tratamiento del temblor, especialmente de la **enfermedad del Parkinson**).
- Warfarina u otros medicamentos (denominados anticoagulantes), que se utilizan para **diluir la sangre**.
- Medicamentos utilizados para tratar los **latidos irregulares del corazón** como propafenona y flecainida.
- Metoprolol, un beta-bloqueante (para el tratamiento de la **tensión alta** y los **problemas de corazón**).
- Pravastatina, utilizado para tratar los **niveles altos de colesterol**.
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la **tuberculosis (TB)** y la **lepra**).
- Linezolid (un **antibiótico** utilizado para el tratamiento de infecciones).
- Tamoxifeno, utilizado para el tratamiento de **cáncer de mama** o **problemas de fertilidad**.

- Mivacurio o suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Paroxetina Mylan con alimentos y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando paroxetina. El alcohol puede empeorar sus síntomas o los efectos adversos. Tomar paroxetina por la mañana con alimentos reducirá la probabilidad de que tenga una sensación de malestar general (náuseas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento**. No se recomienda paroxetina durante el embarazo porque puede causar daños en el bebé. Su médico debe decidir si es mejor para usted cambiar a otro tratamiento o dejar gradualmente de tomar paroxetina mientras está embarazada. Sin embargo, dependiendo de sus circunstancias, su médico podría recomendarle continuar tomando paroxetina.

Asegúrese de que su médico o matrona saben que está tomando paroxetina. Cuando se toma durante el embarazo, sobre todo en los 3 últimos meses de embarazo, los medicamentos como la paroxetina pueden aumentar el riesgo de una afección grave en los recién nacidos, denominada hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos (HPPN), haciendo que el bebé respire más rápido y presente coloración azulada de la piel. Estos síntomas normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Si esto le sucede a su bebé, **debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente**.

Los síntomas incluyen:

- Dificultad para respirar.
- Piel azulada o aspecto de tener mucho calor o frío.
- Labios azulados.
- Vómitos o dificultades en las tomas de alimento.
- Sentirse muy cansado, dificultad para dormir o llanto frecuente.
- Rigidez o flacidez muscular.
- Temblores, irritabilidad o convulsiones.
- Reflejos exagerados.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer o si está preocupado sobre la salud de su recién nacido, **contacte con su médico o matrona, quienes le aconsejarán**.

Paroxetina puede pasar a la leche materna en muy pequeñas cantidades. Si está tomando paroxetina, informe a su médico antes de iniciar la lactancia materna.

Estudios con animales han mostrado que la paroxetina reduce la calidad del esperma. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero todavía no se ha observado el impacto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Los posibles efectos adversos de paroxetina incluyen mareo, confusión, somnolencia o visión borrosa. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

3. Cómo tomar Paroxetina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas para las diferentes enfermedades se fijan a continuación en la siguiente tabla:

	Dosis de inicio	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima diaria
Depresión	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo	20 mg	40 mg	60 mg
Trastorno por angustia	10 mg	40 mg	60 mg
Trastorno de la fobia social	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés postraumático	20 mg	20 mg	50 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	20 mg	50 mg

Su médico le indicará qué dosis tomar cuando inicie el tratamiento con Paroxetina Mylan. La mayoría de las personas empiezan a encontrarse mejor tras un par de semanas de tratamiento. Si no mejora tras este tiempo, informe a su médico, él le aconsejará qué debe hacer. Él o ella pueden decidir aumentar la dosis gradualmente, 10 mg de una vez, hasta una dosis máxima diaria.

Tome sus comprimidos por la mañana con alimentos. Los comprimidos no deben masticarse, sino que deben tragarse enteros con agua.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución y no para dividir en dosis iguales.

Su médico le indicará cuánto tiempo necesita seguir tomando sus comprimidos. Esto puede ser durante varios meses o incluso más tiempo.

Uso en personas de edad avanzada

La dosis máxima diaria para personas de edad avanzada (mayores de 65 años) es de 40 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años, generalmente, no deben tomar paroxetina, a menos que su médico haya decidido que es beneficioso para ellos.

Pacientes con problemas de riñón o hígado

Si tiene problemas de hígado o insuficiencia renal grave, su médico puede decidir que debe tomar dosis más bajas de paroxetina que las habituales.

Si toma más Paroxetina Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Nunca tome más comprimidos de los que su médico le haya recomendado. Muéstreles el envase del medicamento.

Alguien que haya tomado una sobredosis de paroxetina puede presentar alguno de los síntomas descritos en la sección 4, “Posibles Efectos Adversos”, o los siguientes síntomas: vómitos, dilatación de las pupilas, fiebre, dolor de cabeza, rigidez incontrolable de los músculos y aumento de la frecuencia cardíaca.

Si olvidó tomar Paroxetina Mylan

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

Si olvidó tomar una dosis y lo recuerda antes de irse a dormir por la noche, tómese la inmediatamente. Al día siguiente continúe el tratamiento normalmente. Si lo recuerda durante la noche o al día siguiente, no se

tome la dosis olvidada. Probablemente sufra efectos de retirada, pero estos suelen desaparecer después de tomar la siguiente dosis en la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Qué hacer si no mejora

Paroxetina no aliviará sus síntomas inmediatamente - todos los antidepresivos toman su tiempo antes de empezar a hacer efecto. Algunas personas empezarán a sentirse mejor en un par de semanas, pero otras pueden tardar un poco más en mejorar. Algunas personas que toman antidepresivos se sienten peor antes de experimentar mejoría. Su médico debería pedirle que fuera a verle al cabo de dos semanas de haber iniciado el tratamiento. Informe a su médico si no ha empezado a sentirse mejor.

Si interrumpe el tratamiento con Paroxetina Mylan

No interrumpa su tratamiento con paroxetina hasta que su médico le diga de hacerlo.

Cuando deba interrumpir el tratamiento con paroxetina, su médico le ayudará a reducir gradualmente la dosis que toma a lo largo de varias semanas o meses - esto debería ayudar a reducir la posibilidad de sufrir síntomas debidos a la retirada. Una forma de hacer esto es reducir gradualmente la dosis de paroxetina que toma en 10 mg a la semana. La mayoría de gente encuentra que cualquiera de los síntomas que experimenta al dejar de tomar paroxetina es leve y desaparece por sí solo en unas dos semanas. Para algunas personas estos síntomas pueden ser más severos o bien durar más tiempo.

Si sufre síntomas de retirada al dejar de tomar sus comprimidos, su médico puede que decida que deje de tomar su tratamiento más lentamente. Si experimenta síntomas graves de retirada al dejar de tomar paroxetina, por favor, vaya a ver a su médico. Él o ella pueden pedirle que empiece a tomar de nuevo sus comprimidos y vaya dejando de tomarlos más progresivamente.

Aunque sufra algún efecto debido a la retirada, podrá ser capaz de interrumpir su tratamiento con paroxetina.

Posibles síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento

Los estudios muestran que 3 de cada 10 pacientes notan uno o más síntomas al dejar de tomar paroxetina. Algunos efectos de retirada al interrumpir el tratamiento ocurren con más frecuencia que otros.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de mareo, con inestabilidad o con alteraciones en el equilibrio.
- Hormigueo, sensación de quemazón y (con menos frecuencia) sensación de descarga eléctrica, incluso en la cabeza, y zumbidos, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos).
- Alteraciones del sueño (sueños muy vividos, pesadillas, incapacidad para dormir).
- Ansiedad.
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Vómitos (náuseas).
- Sudoración (incluyendo sudoración nocturna).
- Inquietud o agitación.
- Temblor.
- Confusión o desorientación.
- Diarrea (heces blandas).
- Sensación de sensibilidad o irritabilidad.
- Alteraciones visuales.
- Latidos rápidos o muy frecuentes del corazón (palpitaciones).

Por favor, consulte a su médico si está preocupado acerca de los síntomas de retirada al interrumpir el tratamiento con paroxetina.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos es más probable que ocurran durante las primeras semanas del tratamiento con paroxetina.

Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento o acuda al hospital más cercano inmediatamente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Si tiene cardenales o sangrado inusuales, incluyendo sangre en el vómito o en las heces.
- Si sufre imposibilidad de orinar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Convulsiones (crisis epilépticas).
- Sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o de pie, puede tener un síntoma grave denominado acatisia. Aumentando la dosis que toma de paroxetina puede hacerle empeorar este síntoma.
- Cansancio, sentirse débil o confundido y tener músculos doloridos, rígidos o descoordinados, esto puede deberse a que el contenido de sodio en la sangre sea bajo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas, que pueden ser graves.
Si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, picor o dificultad para respirar (falta de aire) o tragar y sensación de debilidad o mareo, lo que puede ocasionar un colapso o pérdida de conciencia.
- Erupción en la piel, que puede dar lugar a ampollas, y parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde), llamada eritema multiforme.
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente, alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel en gran parte de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).
- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), que es una alteración en la que el cuerpo desarrolla un exceso de agua y una disminución de los niveles de sodio (sal), como resultado de señales químicas inadecuadas. Los pacientes con SIADH pueden empeorar o pueden no tener ningún síntoma.
- Si tiene todos o algunos de los siguientes síntomas puede tener una enfermedad grave llamada síndrome serotoninérgico: confusión, intranquilidad, sudoración, temblores, escalofríos, alucinaciones (visiones o ruidos extraños), sacudidas bruscas de los músculos o latido del corazón acelerado.
- Si sus ojos se vuelven dolorosos y desarrolla visión borrosa. Esto puede ser un síntoma de glaucoma.
- Si su piel o la parte blanca de sus ojos se amarillean, pueden ser signos de problemas hepáticos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Tiene pensamientos de causarse lesiones a sí mismo o suicidarse. Se ha notificado comportamiento suicida durante el tratamiento con paroxetina o poco después de interrumpir el tratamiento.

Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareos (náuseas). Tomar su medicamento por la mañana con alimentos reducirá la probabilidad de que sufra estos efectos.
- Cambio en la libido o función sexual. Por ejemplo, falta de orgasmo y, en hombres, erección y eyaculación anormal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito.
- No dormir bien (insomnio) o somnolencia.
- Sueños anormales (incluyendo pesadillas).
- Mareos o temblores.
- Dolor de cabeza.
- Agitación.
- Sensación inusual de debilidad.
- Bostezos, sequedad de boca.
- Diarrea o estreñimiento.
- Ganancia de peso.
- Sudoración.
- Aumento de los niveles de colesterol.
- Malestar (vómitos).
- Incapacidad para concentrarse adecuadamente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Latidos del corazón más rápidos de lo normal.
- Ligero aumento o disminución de la presión sanguínea, que puede hacerle sentir mareos o desmayos cuando se pone de pie de repente.
- Falta de movimiento, rigidez, temblor o movimientos anormales en la boca y la lengua.
- Pupilas dilatadas.
- Micción incontrolada e involuntaria (incontinencia urinaria).
- Si es un paciente diabético puede observar niveles descontrolados de azúcar en sangre mientras está tomando paroxetina. Consulte con su médico sobre cómo ajustar la dosis de insulina o de los medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Producción anormal de leche en hombres y mujeres.
- Disminución del ritmo cardíaco.
- Aumento de las enzimas hepáticas, que puede verse en un análisis de sangre.
- Ataques de pánico.
- Comportamientos o pensamientos obsesivos (manía).
- Sentirse distante de sí mismo (despersonalización).
- Ansiedad.
- Dolor en músculos y articulaciones.
- Impulso incontrolable de mover las piernas (síndrome de las piernas inquietas).
- Aumento de una hormona, llamada prolactina, en sangre.
- Alteraciones del periodo menstrual (incluyendo periodos abundantes o irregulares, sangrado entre periodos y ausencia o retraso del periodo).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Retención de agua o fluidos, que puede causar inflamación de los brazos o las piernas.
- Sensibilidad a la luz solar.
- Erección dolorosa y persistente del pene.
- Sangrado o hematomas inexplicables o inusuales. Estos pueden ser signos de tener un recuento bajo de la cantidad de plaquetas en sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Rechinar de dientes.
- Agresividad.
- Zumbido, silbidos, pitidos, campanilleo u otros ruidos persistentes en los oídos (acúfenos).
- Inflamación del colon (que causa diarrea).

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que están tomando este tipo de medicamentos.

En estudios de paroxetina en menores de 18 años, los efectos adversos frecuentes que afectaron a menos de 1 de cada 10 niños/adolescentes fueron: un aumento de los pensamientos suicidas e intentos de suicidio, autolesiones, hostilidad, agresividad o actitud poco amistosa, falta de apetito, temblores, sudoración anormal, hiperactividad (tener demasiada energía), agitación, inestabilidad emocional (inclusive llanto y cambios de humor). Estos estudios también mostraron que estos síntomas también afectaban a los niños y adolescentes que tomaron comprimidos de azúcar (placebo) en lugar de paroxetina, a pesar de que en estos los síntomas se manifestaron con menor frecuencia.

Además, los pacientes menores de 18 años también experimentaron frecuentemente (afectando a menos de 1 de cada 10 pacientes) dolor de estómago, nerviosismo e inestabilidad emocional (incluidos llantos, cambios de humor, intentos de autolesionarse, pensamientos de suicidio e intentos de suicidio).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paroxetina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco, blíster o caja, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paroxetina Mylan

El principio activo es paroxetina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de paroxetina como hidrocloreuro anhidro.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hidrógeno fosfato de calcio, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio (E-470b).

Recubrimiento del comprimido: talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171) y copolímero básico de

metacrilato de butilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Paroxetina Mylan son de color blanco, marcados con “P2” en un lado y con “G” por el otro lado y, aproximadamente, 8 mm de diámetro. Los comprimidos tienen una ranura en una de las caras.

Paroxetina Mylan está disponible en frascos de polietileno y blísteres que contienen 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 98, 100, 200, 250 o 500 comprimidos, o blísteres perforados unidos que contienen 28 comprimidos. Los frascos contienen un desecante. No comer el desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Generics (UK) Ltd.
Station Close Potters Bar
EN6 1TL Hertfordshire
Reino Unido

Este medicamento se autorizó en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Paroxedura
Austria	Paroxetin “Arcana”
Bélgica	Paroxetine Mylan
Dinamarca	Paroxetin Mylan
España	Paroxetina Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Paroxetina Mylan Generics
Luxemburgo	Paroxetine Mylan
Países Bajos	Paroxetine Mylan
Portugal	Paroxetina Mylan

Reino Unido Paroxetine

Puede serle útil contactar con grupos de apoyo u organizaciones de pacientes, para saber más acerca de su enfermedad. Su médico podrá darle más detalles.

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>